



## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 24/09

### ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.

### 1. Identificação do Processo

|  |  |
|--|--|
| <b>1.1 Identificação do Processo n</b><br>25351.227103/2010-40 | <b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b><br>10302860162  |
| <b>1.3 Código do Assunto da Petição</b><br>80012               | <b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b><br>Revalidação de Cadastro de Família de Material de Uso Médico Importado |

### 2. Dados do Fabricante ou Importador

|  |                                 |                                      |                             |
|--|---------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| <b>2.1 Razão Social</b><br>H. STRATTNER & CIA. LTDA              |                                 |                                      |                             |
| <b>2.2 Nome Fantasia</b>   |                                 |                                      |                             |
| <b>2.3 Endereço</b><br>RUA RICARDO MACHADO, 904                  |                                 |                                      |                             |
| <b>2.4 Cidade</b><br>RIO DE JANEIRO                              |                                 | <b>2.5 UF</b><br>RJ                  | <b>2.6 CEP</b><br>20921-270 |
| <b>2.7 DDD</b><br>21   | <b>2.8 Telefone</b><br>21211300 | <b>2.9 DDD</b><br>21                 | <b>2.10 FAX</b><br>21211399 |
| <b>2.11 E-Mail</b><br>registro@strattner.com.br                  |                                 |                                      |                             |
| <b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº</b><br>1030286 |                                 | <b>2.13 CNPJ</b><br>33250713/0001-62 |                             |

### 3. Dados do Produto

#### 3.1 Identificação do Produto

|   |   |
|---|---|
| <b>3.1.1 Nome Técnico</b><br>Escovas para Procedimentos Invasivos   | <b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b><br>2501325   |
| <b>3.1.3 Regra de classificação</b><br>7  | <b>3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b><br><input type="checkbox"/> Classe I<br><input checked="" type="checkbox"/> Classe II |
| <b>3.1.5 Nome Comercial</b><br>Escovas para Citologia MTP   |   |
| <b>3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto</b><br>110240-01 - Escova para citologia MTP, D= 2,0 mm, C=180 cm. (caixa com 1 unidade).<br>110240-10 - Escova para citologia MTP, D=2,0 mm,C=15 mm, comprimento de trabalho=180 cm. (caixa com 10 unidades).<br>110241-01 - Escova para citologia MTP, D=2,8 mm, CT=230 cm. (caixa com 1 unidade). |   |



110241-10 - Escova para citologia MTP, D=2,8 mm, CT=230 cm. (caixa com 10 unidades).

**3.1.7 Acessórios** (se aplicável)

N/A

**3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto** (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc)

Para a embalagem é utilizado material padronizado estando em acordo com a ENISO 13485:2003.

Embalagem primária: O filme plástico laminado é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

Embalagem Secundária: Composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado. Esta embalagem é não-estéril em sua superfície externa e estéril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m<sup>2</sup> e porosidade de 70s.

O Certificado TUV nº: Q1N 07 05 32980 012 e o Certificado EC nº: G2S 08 04 32980 013 (classe II), estabelecem que a MTP mantém um Sistema de Qualidade. Para o desenvolvimento, projeto, produção e distribuição de artigos médicos descartáveis para endoscopia e cirurgia, fontes de luz e acessórios estando em acordo com o anexo II.3 do Conselho da Directiva 93/42/EEC, para artigos médicos. O produto é embalado individualmente de maneira esterilizada e pronto para o uso, podendo ser acondicionado em embalagens finais, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

**3.2 Especificação do Produto**

**3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade**

As Escovas para Citologia MTP, destinam-se à coleta de células dos brônquios e dos tratos gastrintestinais superior e inferior.

**3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**

- Depois de retirar o instrumento da embalagem, inspecione-o minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for encontrada alguma anomalia que possibilite o seu funcionamento, o instrumento não deve ser utilizado. Contactar o representante local, para eventual devolução do produto.

- Inspeccionar através do endoscópio a zona onde a recolha irá ser efetuada.

- Insira o instrumento no canal acessório do endoscópio, com a escova recolhida.

- Empurre o instrumento 1 a 2 cm de cada vez, até visualizar a ponta sair do endoscópio.

- Avance o instrumento até o local onde a recolha irá ser efetuada e, em seguida, empurre a escova para fora do invólucro, empurrando o punho para baixo.

Escove várias vezes a zona onde pretende recolher a amostra, de forma a obter matéria celular em quantidade suficiente.

- Volte a recolher a escova no invólucro e retire o instrumento do endoscópio.

- Prepare a peça para análise, seguindo as orientações institucionais.

- Depois de concluída a intervenção, descartar o instrumento seguindo as instruções institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

**3.2.3 Modo de Uso do produto**

3.2.2

**3.2.4 Composição** (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios)

Bainha Protetora - Politetrafluoretileno (Teflon®)

Escova - Nylon (monofilamento transparente)

Espiral - Aço Inoxidável 1.4305

Manopla - Polietileno

**3.2.5 Dimensões/volumes**

VARIA CONFORME ESPECIFICADO NO ÍTEM 3.2.18



|   |   |
|---|---|
| <b>3.2.6 Produto Estéril</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Sim<br><input type="checkbox"/> Não   | <b>3.2.7 Método de esterilização</b><br>Óxido de Etileno<br>Estéril / ETO<br>(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) |
| <b>3.2.8 Prazo de Validade</b><br>5 anos a partir da data de esterilização  |   |
| <b>3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Sim<br><input type="checkbox"/> Não  |   |
| <b>3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)</b><br><input type="checkbox"/> Sim<br><input checked="" type="checkbox"/> Não<br>Se sim, informar item da Resolução.   |   |
| <b>3.2.11 Condições de Armazenamento</b> (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)<br>- O produto é fornecido esterilizado com gás óxido de etileno.<br>- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.<br>- Verificar a data de validade indicada na etiqueta antes de utilizar o produto. Se a validade já tiver expirada, não utilizar.<br>- Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta.<br>- Não reesterilizar.<br>- Destruir o produto após o uso.<br>- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.<br>- Utilizar técnicas assépticas rigorosas. |   |
| <b>3.2.12 Condições para o Transporte</b><br>Temperatura ambiente: 10°C-37°C<br>Não expor a luz UV  |   |
| <b>3.2.13 Condições de Manipulação</b><br>As Escovas devem ser utilizadas por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.   |   |
| <b>3.2.14 Advertências</b><br>Ver itens 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15   |   |
| <b>3.2.15 Precauções</b><br>É essencial coordenar a dimensão do canal acessório do endoscópio com os instrumentos compatíveis, de forma a otimizar os resultados da intervenção.<br>É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à endoscopia e citologia pulmonar e gastrointestinal, antes de utilizar este instrumento. A Escova de citologia só deve ser utilizada por médicos com longa experiência em endoscopia e citologia pulmonar ou gastrointestinal, ou sob a sua supervisão.  |   |
| <b>3.2.16 Contra Indicações</b><br><input type="checkbox"/> Não se aplica<br>As contraindicações são as específicas da endoscopia primária.   |   |
| <b>3.2.17 Efeitos Adversos</b><br><input type="checkbox"/> Não se aplica<br>Entre as complicações associadas à endoscopia pulmonar e gastrointestinal, incluem-se as seguintes: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.  |   |



### 3.2.18 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

### 3.3 Origem do Produto

Brasil

Externa

**Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.**

#### 3.3.1 Nome do Fabricante:

##### Fabricante Responsável:

MTP Medical Technical promotion GmbH

##### Unidade(s) fabril(is):

MTP Medical Technical promotion GmbH

#### 3.3.2 Endereço do Fabricante:

##### Endereço do Fabricante Responsável:

Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck

##### Endereço da Unidade(s) fabril(is):

Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck

#### 3.3.3 País de Fabricação do Produto:

##### País do Fabricante Responsável:

Alemanha

##### País(s) da Unidade(s) fabril(is):

Alemanha

### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

#### Nome do Responsável Legal:

ZORIONÁRIA SANTOS

#### Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

#### Nome do Responsável Técnico:

ZORIONÁRIA SANTOS

#### Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:

RJ 2013138303

### 5. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

**Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:**



- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução ANVISA RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução ANVISA RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

ZORIONÁRIA SANTOS  
Gerente de Assuntos Regulatórios

**Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura.**

ZORIONÁRIA SANTOS  
Gerente de Assuntos Regulatórios

**Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.**