



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

1.1 Identificação do Processo n 25351.128601/2011-17	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860164
1.3 Código do Assunto da Petição 80012	1.4 Descrição do Assunto da Petição Revalidação de Cadastro de Família de Material de Uso Médico Importado

2. Dados do Fabricante ou Importador

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

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Agulhas Descartáveis	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 25051050
3.1.3 Regra de classificação 6	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Agulha de Veress Descartável MTP	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 020180-01; 020180-10; 020181-10; 020190-01; 020190-10.	
3.1.7 Acessórios (se aplicável) NOTA: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.	

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

Agulha de Veress Descartável MTP apresentam-se em embalagens de 01 e 10 unidades de maneira esterilizada e pronto para o uso, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto, as embalagens são moldadas conforme a geometria do instrumento. A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a EN ISO 13485:2003). As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

3.2 Especificação do Produto**3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade**

As Agulhas de Veress são utilizadas em cirurgias minimamente invasivas como exemplo o pneumoperitônio através de um orifício umbilical.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A Agulha de Veress é um instrumento cirúrgico fabricado em aço inox, apresenta em sua extremidade distal um estilete oco e rombo e na sua extremidade proximal, é conectada através de um tubo de silicone ao equipo insuflador, possui um mecanismo de válvula e uma chave para controlar a pressão do gás injetado. Este estilete rombo, sem corte, está conectado à agulha por meio de uma mola, assim ao atravessar a parede abdominal, o estilete é empurrado para trás, expondo as bordas cortantes da agulha. Uma vez dentro da cavidade abdominal, o estilete cobre a agulha e a extremidade romba. Previne lesão acidental dos órgãos intrabdominais.

3.2.3 Modo de Uso do produto

As Agulhas de Veress devem ser manuseadas por um profissional da área médica ou por pessoal de assistência médica que possua uma qualificação adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo.

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

As Agulhas são fabricadas em aço inoxidável 304 - ASTM A276, possuem alguns detalhes de politetrafluoretileno em conformidade com ASTM D3295 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente. As válvulas são fabricadas polímero (polipropileno/policarbonato) em conformidade NBR11340, ASTM D792 e ASTM D638.

3.2.5 Dimensões/volumes

A Agulha de Veress pode ser encontrada em tamanho variado, conforme especificado no item 3.2.18.

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Óxido de Etileno e Radiação Gama
(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

3.2.8 Prazo de Validade

5 anos a partir da data de esterilização

3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

- Sim
 Não

3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

- Sim
 Não

Se sim, informar item da Resolução.

1

3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)

Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

3.2.12 Condições para o Transporte

Devem ser transportadas e mantidas em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se



evitar danos no transporte.

3.2.13 Condições de Manipulação

As Agulhas de Veress MTP 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.

3.2.14 Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilizar.
- Destruir o produto após o uso.
- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.
- Utilizar técnicas assépticas rigorosas.
- Não retirar a capa protetora da agulha até o momento da utilização.
- Ao manipular as agulhas utilize técnicas e instrumentos adequados.

3.2.15 Precauções

Ver item 3.2.14

3.2.16 Contra Indicações

Não se aplica

Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.

3.2.17 Efeitos Adversos

Não se aplica

Não existem condições adversas que podem afetar o produto em seu uso normal e comprometer de algum modo a segurança do paciente, usuário ou terceiros.

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



ANVISA

Formulário de Petição para Cadastro – Materiais de uso em saúde – RDC nº 24/09

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.