



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 25351.309630/2010-68	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860165
1.3 Código do Assunto da Petição 8001	1.4 Descrição do Assunto da Petição Inclusão/Alteração do Método de Esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO

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 Bolsas Coletoras	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501160
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 Bolsas Descartáveis para Extração MTP	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 040141-01; 040141-05; 040142-01; 040142-05; 040143-01; 040143-05; 040164-01; 040164-05; 040165-01; 040165-05; 040301-01; 040301-05; 040302-01; 040302-05; 040343-01; 040343-05; 040144-01; 040144-05; 040166-01; 040166-05; 040167-01; 040167-05.	



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.)

O produto é apresentado em embalagens com 1 ou 5 unidades. É fornecido em caixa devidamente rotulada e resistente, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 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/m² e porosidade de 70s.

As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

Todas as Bolsas Descartáveis para Extração MTP, contém uma bolsa pré-carregada, bainha de inserção e bainha de extração, para uso com um trocarter, que não vem acompanhado do produto. O trocarter deve ser adquirido a parte.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

As Bolsas Descartáveis para Extração MTP são adequadas para qualquer tipo de remoção endoscópica de tecido.

Bolsa Descartável para Extração MTP foi desenvolvida para evitar os riscos decorrentes de procedimentos mini-invasivos, onde partes de tecidos precisam na maioria dos casos, ser removidos.

A Bolsa Descartável para Extração MTP é impermeável a fluídos e resistente a rasgos, o que permite que o tecido seja removido com segurança e protegido da área cirúrgica. Neste caso, o risco de contaminação é mínimo. Como benefícios destacamos o aumento de segurança ao paciente, a reutilização do trocarter para outros instrumentos, abertura automática da bolsa na área cirúrgica, o tecido pode ser acondicionado sem dificuldades, o tecido a ser extraído pode ser removido da área cirúrgica com segurança e sob proteção.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

As Bolsas de Extração MTP são constituídas de duas seções funcionais: uma seção de trabalho e uma seção container (recipiente). Devido a essa particularidade, o tecido cortado e o líquido são empurrados dentro da seção container quando a bolsa é retirada, evitando, desse modo, a necessidade de ampliação da incisão.

Após a insuflação do abdômen, a bolsa extratora é inserida dentro da área cirúrgica a ser tratada através de um trocarter. A bainha de inserção integrada na bainha de extração permite que a Bolsa seja empurrada para fora e aberta automaticamente através do guia memória. O guia memória assegura que a bolsa extratora permaneça aberta, após ser acionada, assim o tecido pode ser inserido sem nenhum problema. A bainha de inserção e a bainha de extração podem ser removidas e o trocarter poderá ser reutilizado por outros instrumentos.

Se necessário, o tecido extraído pode ser seguramente comprimido dentro da bolsa. A Bolsa contendo o tecido pode então ser removidos em condição fechada junto com o trocarter.

3.2.3 Modo de Uso do produto

Após a insuflação do abdômen, a bolsa extratora é inserida dentro da área cirúrgica a ser tratada



através de um trocarter. A bainha de inserção integrada na bainha de extração permite que a Bolsa seja empurrada para fora e aberta automaticamente através do guia memória, que assegura que a bolsa extratora permaneça aberta, após ser acionada, assim o tecido pode ser inserido sem nenhum problema. A bainha de inserção e a bainha de extração podem ser removidas e o trocarter poderá ser reutilizado por outros instrumentos.

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

As Bolsas Descartáveis para Extração MTP são fabricadas em polímero (policloropreno) em conformidade ASTM D792 e ASTM D638 e as bainhas de inserção e extração são fabricadas em Nitinol em conformidade com a ABNT NBR 15796-5, que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

3.2.5 Dimensões/volumes

VARIA CONFORME ESPECIFICADO NO ÍTEM 3.2.18

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização
- RADIAÇÃO GAMA

A esterilização por raios ionizantes é um processo a baixa temperatura e normalmente utiliza o cobalto 60 e o iodo 131 para transmissão do raio gama e do raio beta.

Seu custo elevado limita este método somente para o uso industrial, onde o seu emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada na destruição de microrganismos presentes no ar ou em superfícies.

(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. Caso o produto não esteja contemplado na lista da Resolução e não seja passível de reprocessamento, apresentar documentação comprobatória conforme RDC 156/2006.

5

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

O produto é fornecido esterilizado com radiação gama.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.

Verificar a data de validade indicada na etiqueta antes de utilizar o produto. Se a validade já tiver expirada, não utilizar.



<p>Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta. Não reesterilizar. Destruir o produto após o uso. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Empregar técnicas assépticas rigorosas.</p>
<p>3.2.12 Condições para o Transporte Temperatura ambiente: 10°C-37°C Não expor a luz UV.</p>
<p>3.2.13 Condições de Manipulação As Bolsas Descartáveis para Extração MTP 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.</p>
<p>3.2.14 Advertências As Bolsas Descartáveis para Extração MTP não devem ser utilizadas com tecidos que excedam seus limites para que haja o fechamento completo das mesmas. Uma vez fechadas, as bolsas não podem ser facilmente abertas. Não tente retirar as bolsas através do trocarter, pois isso pode levar à ruptura das mesmas e derramar o conteúdo. Cuidados devem ser tomados para evitar o contato das bolsas com instrumentos cortantes, dispositivos de corte como laser e ou outros instrumentos.</p>
<p>3.2.15 Precauções</p> <ul style="list-style-type: none">· Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.· Depois do uso, descarte o produto de acordo com as exigências legais e protocolos do controle de infecção da sua facilidade.· Este produto está preparado para não sofrer interferências externas de qualquer outro produto, equipamento ou condições ambientais ou elétricas.· Não há nenhuma contra-indicação específica à utilização do produto.· Não deve ser utilizada em procedimentos em que a cirurgia laparoscópica não é recomendada.· Após a análise clínica do paciente, o especialista médico deverá escolher o procedimento cirúrgico mais indicado ao mesmo.
<p>3.2.16 Contra Indicações <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Não usar morceladores com as Bolsas Descartáveis para Extração MTP.</p>
<p>3.2.17 Efeitos Adversos <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>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.</p>

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:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- 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
- 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.