



## 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 nº</b> 25351329453201040	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b>
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8087	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso

### 2. Dados do Fabricante ou Importador

<b>2.1 Razão Social</b> H. STRATTNER & CIA. LTDA			
<b>2.2 Nome Fantasia</b>			
<b>2.3 Endereço</b> RUA RICARDO MACHADO, 904			
<b>2.4 Cidade</b> RIO DE JANEIRO		<b>2.5 UF</b>	<b>2.6 CEP</b> -
<b>2.7 DDD</b> 21	<b>2.8 Telefone</b> 21211300	<b>2.9 DDD</b> 21	<b>2.10 FAX</b> 21211399
<b>2.11 E-Mail</b> correlatos@strattner.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº</b> 1030286		<b>2.13 CNPJ</b> 33250713000162	

### 3. Dados do Produto

#### 3.1 Identificação do Produto

<b>3.1.1 Nome Técnico</b> Instrumentos Cirúrgicos	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 1551621
<b>3.1.3 Regra de classificação</b> 6	<b>3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Nome Comercial</b> Instrumentais Cirúrgicos MTP	
<b>3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto</b> Ver item 3.2.18	
<b>3.1.7 Acessórios</b> (se aplicável) NOTA: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário. Ver item 3.2.13	



**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 embalado individualmente 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 ISO 13485:2003, 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.

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.

### 3.2 Especificação do Produto

#### 3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Os Instrumentais Cirúrgicos MTP são utilizados tanto na laparoscopia ginecológica como na urologia. São utilizados para nefrectomia e na gastroenterologia para esplenectomia.

#### 3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Abrir assepticamente a embalagem, não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

#### 3.2.3 Modo de Uso do produto

Ver item 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)

Os Instrumentais Cirúrgicos MTP são fabricados em aço inoxidável 304 - ASTM A276, possuem alguns detalhes em polímero em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638, que são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

#### 3.2.5 Dimensões/volumes

Varia conforme especificado no item 3.2.18

#### 3.2.6 Produto Estéril

- Sim  
 Não

#### 3.2.7 Método de esterilização

Óxido de Etileno

(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

42

#### 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 transportados e mantidos em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de



se evitar danos no transporte.
<b>3.2.13 Condições de Manipulação</b> Ver item 3.2.2
<b>3.2.14 Advertências</b> Ver item 3.2.16
<b>3.2.15 Precauções</b> Ver item 3.2.16
<b>3.2.16 Contra Indicações</b> <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica  Não há nenhuma contra-indicação específica à utilização do produto.
<b>3.2.17 Efeitos Adversos</b> <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica  Ver item 3.2.16

### 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

<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.
<b>3.3.1 Nome do Fabricante:</b> <b>MTP Medical Technical Promotion GmbH</b>
<b>3.3.2 Endereço do Fabricante:</b> <b>Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck</b>
<b>3.3.3 País de Fabricação do Produto:</b> <b>Alemanha</b>

## 4. Responsabilidade Legal e Técnica



Nome do Responsável Legal:

Responsável Legal

Cargo:

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

Nome do Responsável Técnico:

CARLA FERNANDA BORGES

Autarquia Profissional:

Farmacêutica

UF: Número de Inscrição:  
RJ 17057

#### 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).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.