



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 nº 25351338970201031	1.2 Número do Cadastro do Produto
--	--

1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição 80007-Cadastro de Famílias 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	2.6 CEP -
2.7 DDD 21	2.8 Telefone 21211300	2.9 DDD 21	2.10 FAX 21211399
2.11 E-Mail correlatos@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286		2.13 CNPJ 33250713000162	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Kit para Drenagem	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501484
3.1.3 Regra de classificação 5	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Sistema Vacusafe e Acessórios MTP	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Ver item 3.2.18	
3.1.7 Acessórios (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 Sistema Vacusafe está disponível, opcionalmente, com três recipientes reutilizáveis com volumes de 1,5,2 e 3 l em conjunto com bolsas de sucção de uso único em tamanhos de 1,5,2 e 3l, com tampa de filtro verde ou vermelho sem tampa de filtro.
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).

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade
O Sistema Vacusafe proporciona segurança, economia e conveniência. Satisfaz a todos os requerimentos de coleta, retenção e descarte de tecidos e fluidos. As bolsas de sucção, os tubos e filtros são fornecidos estéreis e devem ser utilizados uma única vez, sendo proibido reprocessar.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação
Abrir assepticamente a embalagem, após a verificação da mesma estar em perfeitas condições.

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 componentes que integra o Sistema Vacusafe são fabricados com as seguintes matérias-primas: Policarbonato; poliacrilato de sódio, Policloreto de vinila(PVC), Copolímero de estireno-butadieno; Polipropileno, Plástico (LDPE), Plástico (ABS) Polietileno de baixa densidade (ULDPE), Poli-sulfona(PSU), Alumínio(AlCuMgPb). As materias-primas foram testada de acordo com a ISO 10993-1. Que são materiais resistentes e compatíveis ao corpo humano.
Para a embalagem é utilizado material padronizado estando em acordo com a EM ISO 13485:2003.
MTP mantém um Sistema de Qualidade, para o desenvolvimento, projeto, produção e distribuição de artigos médicos descartáveis em conformidade com o anexo II.3 do Conselho da Directiva 93/42/EEC.

3.2.5 Dimensões/volumes
Varia conforme especificado no item 3.2.18

3.2.6 Produto Estéril <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> 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

3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)
Guardar em local seco e fresco.
Não expor a temperatura extrema.
Temperatura ambiente: 10°C-37°C
Não expor a luz UV

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.

3.2.13 Condições de Manipulação

O Sistema Vacusafe 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

As bolsas de sucção, os tubos e os filtros não podem ser reprocessados, devendo ser descartado após o uso.

As bolsas de sucção, os tubos e os filtros devem ser mantidos em sua caixa original e somente deve ser aberto para o uso imediato, uma vez que o mesmo é entregue estéril.

3.2.15 Precauções

- 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.

- 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.

- Utilizar técnicas assépticas rigorosas.

3.2.16 Contra Indicações

Não se aplica

3.2.17 Efeitos Adversos

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

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:



MTP Medical Technical Promotion GmbH

3.3.2 Endereço do Fabricante:
Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck

3.3.3 País de Fabricação do Produto:
Alemanha

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:
Heinz Georg Oskar F. Strattnner

Cargo:

Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico:

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:
RJ 1982102691

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).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.