

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015**

Orientações gerais para preenchimento e envio:

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.
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351520232201028	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860171
1.3 Código do Assunto da Petição 8087	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMILIA de Material de Uso Médico

2. Dados do Fabricante Nacional 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 33250713000162

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: KARL STORZ GmbH & CO. KG Unidade(s) Fabril(is): KARL STORZ GmbH & CO. KG



3.2 Endereço do Fabricante: Endereço do Fabricante Responsável: Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is): Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen
3.3 País de Fabricação do Produto: País do Fabricante Responsável: Alemanha País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is): Alemanha

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

4.1.1 Nome Técnico Containers em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas, Etc)	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551180
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Containers para Instrumental KARL STORZ	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. Produtos: 239728; 11580B; 11580C; 11580D; 223999; 239020; 239027; 239042; 239075; 239728B; 239728F; 239728FA; 58940EIS; 58940WSR; 239000; 27641D; 789208; 847200; 227539; 27641F; 39502A; 39502C; 27690B; 27690C; 27690E; 27690F; 27690H; 27690J; 27692B; 27692C; 27692E; 27692F; 27692H; 27692J; 27694B; 27694C; 27694E; 27694F; 27694H; 27694J; 27695A; 39910SC; 815200; 815213; 4082P; 39501X; 39520A; 239900; 239929; 39780A; 39780AB; 39781A; 39781AB; 39785AA; 523913; 820517; 820525; 820527; 39219XD; 39501A2; 39501AN; 39501B1; 39501B2; 39501BEC; 39501CEC; 39501F; 39501XC; 39501XK; 39501XKN; 39501XP; 39502MA; 39502MB; 39502V; 39502X; 39502Z; 39502ZB; 39732A; 39732AB; 39732AC; 39732AD; 39732B; 39732BB; 39732BC; 39732BD; 39740A2; 39740AB2; 39741A2; 39741AB2; 39742A2; 39742AB2; 39743A2; 39743AB2; 39745AA2; 39750A2; 39750AB2; 39751A2; 39751AB2; 39752A2; 39752AB2; 39753A2; 39753AB2; 39755AA2; 900034; 39219XX; 39550A; 39551A; 39553A; 39552A; 39552B; 39554A; 39501TC; 39501U; 39501UC; 39501UD; 39501V; 39501C; 28310C; 28310TRG; 28310TRK; 239728H; 223499; 11580J; 39405AS; 39510G; 39510GB; 39260TRC; 39301PHTS; 39501BAE; 39312X; 39260JC; 11580E; 11580F; 11580G; 11580H; 11580I; 58900KM; 39301F; 39360BK; 39402AS; 39501LC2; 39406AS; 39501BR; 11580A 39501XTC. Partes: 39301AB; 39301BB; 39301CB; 39301DB; 39301FB; 39301GB; 6969991; 39301HB; 39301JB; 39301LLB; 39701AA; 847100; 239200; 239210; 900035; 239212; 239215; 239217; 239600; 239620; 239630; 39502L; 39502LX; 39510GL; 39260GL; 39502LH; 39501XCA.	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). 7981190; 39301AA; 39301BA; 39301CA; 39301DA; 39301FA; 39301GA; 39301HA; 39301JA; 39301LLA; 39716AB; 39717AB; 39725CB; 39725DB; 39726CB; 39726DB; 39715AB; 27690AT; 27690BT; 27690CT; 27690DT; 27690ET; 27690FT; 27690GT; 27690HT; 27690JT; 27695AT; 39711AF; 39715AF; 39711AS; 39715AS; 39716AS; 39717AS; 27640AE; 27640BE; 27640CE;	



27641AE; 27641CE; 27641EE; 27690AE; 27690BE; 27690CE; 27690DE; 27690EE; 27690FE; 27690GE; 27690HE; 27690JE; 27695AE; 39301BE; 39301FE; 39301GE; 39301HE; 39301JE; 39360AS; 39299SL; 39301AHS; 39301CH; 39301CHS; 39301DH; 39301FOH; 39301LAH; 39301LBH; 39301LH; 8021590; 39301AH; 8021690; 39360AR; 239728FE; 7981290; 7981490; 7981790; 39360AP; 39711AP; 847201.

4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária).

O produto é fornecido em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios).

Os Containers para Instrumentais são indicados para armazenagem, esterilização e/ou transporte dos Instrumentais.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Ver item 4.2.1

4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).

Ver item 4.2.1

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).

Os Containers são fabricados em materiais metálicos, aço inoxidável, tipo AISI 304, norma ASTM A276, e, deve conter cromo (12 a 15%), carbono (mínimo de 0,15), manganês e silício (1%) e enxofre (mínimo de 0,03%). Este aço especial é temperável, ou seja, resiste à temperatura durante o processo de fabricação do produto.

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Varia conforme especificados no item 4.2.17

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Indeterminado

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Os containers poderão ser esterilizados em qualquer processo, exceto o processo de calor seco.

4.2.8 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido.

Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.



4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). Os containers devem ser armazenados protegidos de pó e umidade. As condições de armazenamento permitidas de acordo com a norma din 58953 - 9 são: temperatura: 15 - 25° c, umidade do ar: 30 - 70%, pressão atmosférica: pressão atmosférica normal.
4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). Os containers devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original, a fim de se evitar impactos, danos externos e/ou internos no material.
4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte). Deverá ser manipulado por profissionais devidamente formados e aptos a realizar a desmontagem, limpeza, desinfecção, montagem e esterilização de modo a assegurar o perfeito funcionamento dos instrumentos.
4.2.12 Advertências Não aplicável
4.2.13 Precauções Não aplicável
4.2.14 Contraindicações <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica
4.2.15 Efeitos Adversos <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica
4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. Não aplicável

4.2.17 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.

5. 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: RJ	Número de Inscrição: 2013138303
---	------------------	---

6. 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 e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B 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 16/2013 (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.

ZORIONÁRIA SANTOS
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

ZORIONÁRIA SANTOS
Gerente de Assuntos Regulatórios



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

