



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 25351.301947/2011-31	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860175
1.3 Código do Assunto da Petição 8087	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alt. por Acrésc. de MATERIAL em Cadastro (isento) de Família 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 TUBOS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501610
3.1.3 Regra de classificação 2	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial TUBOS DESCARTÁVEIS MTP	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 030138-01; 030138-10; 030147-01; 030147-10; 030247-01; 030247-10; 030348-10; 030548-50; 030549-01; 030549-50; 030648-10; 030748-20; 030848-10; 031117-01; 031117-10; 031118-01; 031118-10; 031119-01; 031119-10; 031128-01; 031128-10; 031129-01; 031129-10; 031130-01; 031130-10; 031131-01; 031131-10; 031132-01; 031132-10; 031133-01; 031133-10; 031134-01;	



031134-10; 031140-01; 031140-10; 031141-01; 031141-10; 031142-01; 031142-10; 031150-01; 031150-10; 031153-01; 031153-10; 031154-01; 031154-10; 031159-01; 031159-10; 031161-01; 031161-10; 031162-01; 031162-10; 031167-01; 031167-10; 031168-01; 031168-10; 031228-10; 031229-10; 031247-01; 031247-10; 031261-10; 031317-01; 031317-10; 031328-01; 031328-10; 031347-01; 031347-10; 031218-01; 031218-10; 031219-01; 031219-10; 030238-01; 030238-10; 031417-01; 031417-10; 030348-01; 030548-01; 030648-01; 030748-01; 030848-01; 031228-01; 031261-01; 030847-01; 030847-10; 031217-10; 031217-01; 031717-10; 031717-01; 031517-10; 031517-01; 031518-10; 031518-01; 031767-10; 031767-01; 031233-10; 031234-10; 031233-01; 031234-01; 031622-01; 031622-10; 030903-10; 030910-10; 030905-10; 030903-01; 030905-01; 030910-01; 031200-01; 031200-10; 031210-01; 031210-10; 031229-01; 031447-01; 031447-03; 031447-05; 031447-10.

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

Os Tubos Descartáveis MTP possuem como acessório o adaptador 031151-01; 031135-10; 031136-10; 031135-01; 031136-01.

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.)

Os Tubos Descartáveis MTP são apresentados com 01 ou 10 unidades em embalagens estéreis e pronto para o uso, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto, são moldadas conforme a geometria do instrumento.

Nas embalagens são utilizados materiais padronizados estando em acordo com a ENISO 13485:2003. O Certificado TUV nº: Q1N 07 05 32980 012 e o Certificado EC nº: G2S 08 04 32980 013 (classe II), estabelecem que a MTP mantém um Sistema de Qualidade para o desenvolvimento, projeto, produção e distribuição de artigos médicos descartáveis para endoscopia e cirurgia estando em acordo com o anexo II.3 do Conselho da Directiva 93/42/EEC, para artigos médicos.

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

Os Tubos Descartáveis são utilizados para serem acoplados a equipamentos de irrigação e aspiração em endoscopia. São indicados para conduzir fluidos.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Através dos Tubos Descartáveis MTP, o líquido fisiológico é bombeado sob pressão, passa um artroscópio por meio de um acesso para dentro da cápsula articular, dilatando-a.

Os Tubos agem de modo que a bomba de aspiração escoo o líquido para fora da cápsula articular por meio de um Tubo separado. Devido a alimentação e o escoamento ativos é atingido um fluxo com intensidade regulável.

3.2.3 Modo de Uso do produto

Deve-se acoplar o Tubo Descartável MTP no equipamento de Irrigação e Aspiração. Para a inserção e remoção dos Tubos, cada um dos dois alojamentos das bombas possui uma pastilha tensora rotativa, através da qual o utilizador pode abrir e fechar o alojamento da bomba.

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

Os Tubos Descartáveis MTP, são fabricados em Policloreto de vinila (PVC) em conformidade com a norma ASTM F1242.

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

Óxido de Etileno

Estéril / ETO

Radiação Gama

Estéril / R



	(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)
3.2.8 Prazo de Validade 5 anos apartir da data de esterilização	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> 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. 23	
3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Os Tubos Descartáveis MTP não podem ser reprocessados, devendo ser descartados após o uso. - Devem ser mantidos em sua caixa original e somente devem ser abertos para o uso imediato, uma vez que o mesmo é entregue estéril. - Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta. - Não reesterilizar. - Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. - Empregar técnicas assépticas rigorosas. - Guardar em local seco e fresco. - Temperatura ambiente: 10°C - 37°C.	
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 Esse produto somente pode ser usado ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico providenciado pela MTP. Abrir assepticamente a embalagem, após a verificação de a mesma estar em perfeitas condições.	
3.2.14 Advertências Os Tubos Descartáveis MTP não podem ser reprocessados, devendo ser descartados após o uso. - Devem ser mantidos em sua caixa original e somente devem ser abertos para o uso imediato, uma vez que o mesmo é entregue estéril. - Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta. - Não reesterilizar. - Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. - Empregar técnicas assépticas rigorosas. - Guardar em local seco e fresco. - Temperatura ambiente: 10°C - 37°C. Devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.	
3.2.15 Precauções Não expor a luz UV. O produto é fornecido estéril e não deve ser reprocessado. A embalagem não deve ser aberta utilizando ferramenta afiada. Antes do uso, confira a data de validade na embalagem, se a data estiver expirada, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.	



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

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.