



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 25351406276201117	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860176
--	---

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	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 Trocarter	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551450
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 Trocarter MTP	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Ver item 3.2.18	
3.1.7 Acessórios (se aplicável) TODAS AS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO DO PRODUTO ESTÃO LISTADOS NO ÍTEM 3.2.18, DESTE DOCUMENTO	
3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.)	



Os Trocartes MTP apresentam-se em embalagens de 01, 02, 05, 06, 09, 10, 25 e 30 unidades em embalagens estéreis e transportes permitindo a visualização do produto contido. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com completa numeração ISO identificando assim as especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Os Trocartes MTP destinam-se ao puncionamento dos pontos de passagem de instrumentos cirúrgicos, servindo de peça guia para estes. São utilizados em cirurgias endoscópicas que necessitem de uma abertura artificial para invasão médica.

Os Trocartes MTP são instrumentos estéreis e de uso único, com um diâmetro de 5,5, 8, 9,1 0, 11 e 12 mm, compostos de uma haste com ponta perfurante e uma cânula.

Qualquer produto que tiver sua embalagem estéril removida, não poderá ser reesterilizado. Após a retirada da embalagem, o instrumento deverá ser usado de imediato, não podendo ser guardado, armazenado ou estocado posteriormente.

Os Trocartes MTP poderão ser utilizados em instrumentais com 4,2 mm a 5,5 mm e 4,5 mm a 12 mm de diâmetro externo.

Os Trocartes tem um sistema selante de válvula, para reduzir a passagem de gases quando os instrumentos forem inseridos, removidos ou movimentados dentro da cânula.

Os Trocartes MTP tratam-se de instrumentos cirúrgicos. São compostos de três partes:

1- Obturador – Peça cilíndrica interna com ponta romba não cortante ou com ponta prima cortante que poderá ser piramidal ou cônica. Após a introdução do trocarte, o obturador é retirado para a introdução de outros instrumentos tais como a pinça, endoscópios, tesouras,...

2- Camisa – Peça cilíndrica externa, que após a retirada do obturador é mantida no paciente para que sirva para a introdução de instrumentos cirúrgicos e adaptação de mangueiras para insufladores.

3- Válvula – pode ser aberta automaticamente e manualmente, prevenindo problemas com instrumentos cortantes. As válvulas são comercializadas em embalagens separadas pois podem ser utilizadas para várias referências dos Trocartes MTP.

Alguns Trocartes MTP possuem um redutor com a finalidade de ajustar os instrumentos na cânula para não haver folga e perda de gás CO₂, durante o procedimento invasivo.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Abriu assepticamente a embalagem, após a verificação da mesma estar em perfeitas condições.

Observar também o item 3.2.1

3.2.3 Modo de Uso do produto

Ver item 3.2.1

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

Os Trocartes MTP são fabricados em polímero (polipropileno/polycarbonato) em conformidade NBR11340, ASTM D792 e ASTM D638.

As válvulas são fabricadas em silicone Terlux®.

As Cânulas são fabricadas em polímero (polipropileno/polycarbonato) em conformidade NBR11340, 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

- 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



	<p>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)</p>
3.2.8 Prazo de Validade 5 anos a partir 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 65	
3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Os Trocartes MTP devem ser mantidos numa temperatura entre 5 °C e 20 °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 Ver item 3.2.2	
3.2.14 Advertências Ver item 3.2.15	
3.2.15 Precauções Os Trocartes MTP não deverão ser utilizados quando as técnicas endoscópicas para cirurgias forem contra-indicadas. Tratando-se de material de uso único e estéril, não deve-se utilizar o instrumento se a embalagem estiver violada e nem reutilizar em hipótese alguma.	
3.2.16 Contra Indicações <input type="checkbox"/> Não se aplica Ver item 3.2.15	
3.2.17 Efeitos Adversos <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.
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: RJ	Número de Inscrição: 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 nº 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.