



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 25351370995201131	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 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 Cânulas	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501200
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 Cânula descartável KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Produtos: 28279SS; 28179SS; 28179SL; 28279SL; 28179BS; 28179BL	
3.1.7 Acessórios (se aplicável) N/A	
NOTA: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade	



do usuário.

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 apresentado em embalagens com 01 ou 10 unidades. É fornecido em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

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).

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/m² e porosidade de 70s. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

As Cânulas descartáveis KARL STORZ são destinadas à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

As Cânulas descartáveis KARL STORZ são destinadas à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico

Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro e comprimento.

3.2.3 Modo de Uso do produto

As Cânulas descartáveis KARL STORZ destinam-se à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico. Portanto, deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.

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

As Cânulas descartáveis KARL STORZ são fabricadas em polímero (polipropileno/polycarbonato) em conformidade NBR 11340, ASTM D792 e ASTM D638, que são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

3.2.5 Dimensões/volumes

As Cânulas descartáveis KARL STORZ são especificadas pelas seguintes características técnicas:
Comprimento (C): representa o comprimento do corpo do instrumento e é expresso em centímetros.
Diâmetro (D): representa o diâmetro instrumento e é expresso em milímetros.

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

As Cânulas descartáveis MTP devem ser esterilizadas por Óxido de Etileno. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)



3.2.8 Prazo de Validade 5 anos a partir da data de esterelização.
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. 10
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. Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura até 40°C e em umidade de até 80%.
3.2.12 Condições para o Transporte As Cânulas descartáveis KARL STORZ devem ser transportadas e mantidas em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento
3.2.13 Condições de Manipulação As Cânulas descartáveis KARL STORZ destinam-se à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico. Portanto, deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.
3.2.14 Advertências Ver itens 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15
3.2.15 Precauções - Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido. - Descartar após o uso.
3.2.16 Contra Indicações <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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:

KARL STORZ GmbH & CO. KG

Unidade(s) fabril(is):

KARL STORZ GmbH & CO. KG

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Endereço do Fabricante Responsável:

Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen

Endereço da Unidade(s) fabril(is):

Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen

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:

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER

Cargo:

Diretor-Presidente

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:

- 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).

LUCIANO FERREIRA BARBOZA
Assessor de Projetos e Processos

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura.

LUCIANO FERREIRA BARBOZA
Assessor de Projetos e Processos

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.