



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 25351406302201186	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 8007	1.4 Descrição do Assunto da Petição 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 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 checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Cânula Karl Storz - Uso Limitado	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 28140SB; 28179SA; 28279SA; 28140SA; 28179SC; 28279SB; 28179SD; 28140SC; 28140SD; 28180GT.	

**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 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 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 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 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 Karl Storz são fabricadas em polímero (polipropileno/policarbonato) 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

As Cânulas 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

Todas as Cânulas Karl Storz poderão ser esterilizados em qualquer processo. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Após o uso, as mesmas deverão ser limpas com soluções neutras afim de se evitar oxidações e desgastes prematuros. O uso de



	<p>detergentes enzimáticos se faz necessário, para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas.</p> <p>Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral e preferencialmente, que não prejudique borrachas.</p> <p>Obs: seguem em anexo os parâmetros de cada método de esterilização.</p>
3.2.8 Prazo de Validade Indeterminado	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução	
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 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 A Cânula Karl Storz deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica, sendo que as técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.	
3.2.14 Advertências Ver itens 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15	
3.2.15 Precauções <ul style="list-style-type: none">- Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental é compatíveis ao procedimento pretendido.- Este instrumento não foi esterilizado antes do envio- Lavar e esterilizar as cânulas antes do uso.- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.- Este tipo de produto deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.- A vida útil do produto dependerá do cuidado no manuseio durante o uso e procedimentos de limpeza e esterilização, sendo que o fabricante recomenda o uso limitado de 5 vezes.	
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

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:

Karl Storz GmbH & CO. KG

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen

3.3.3 País de Fabricação do Produto:

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).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.