



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 25351456129201144	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	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 FILTROS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501390
3.1.3 Regra de classificação 3	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial FILTROS DESCARTÁVEIS MTP	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 031125-01; 031110-01; 031125-10; 031124-01; 031110-10; 031124-10.	
3.1.7 Acessórios (se aplicável) N/A	
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

Os Filtros descartáveis MTP tem a finalidade de prevenir a infecção do paciente e dos equipamentos de insuflação.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Durante o procedimento cirúrgico, as substâncias utilizadas são filtradas, evitando assim a contaminação por bactérias ao corpo do paciente.

3.2.3 Modo de Uso do produto

Os Filtros descartáveis MTP devem ser utilizados de forma habitual e estéril na conexão de saída do equipamento, entre o tubo flexível de insuflação e a conexão do aparelho. Só é possível evitar a utilização do filtro se a válvula de despressurização estiver bloqueada.

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

Os Filtros descartáveis MTP são fabricados em polipropileno (polímero) em conformidade com 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 ÍTEM 3.2.18

3.2.6 Produto Estéril

Sim

Não

3.2.7 Método de esterilização

Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

3.2.8 Prazo de Validade

5 anos a partir da data de esterilização

3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

Sim

Não

3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

Sim

Não

Se sim, informar item da Resolução

NL

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.

Deve ser armazenado em local limpo, arejado, em temperatura até 40°C e em umidade de até 80%.

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

Os Filtros descartáveis MTP devem ser utilizados por médicos e/ou pessoal de assistência médica



<p>que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.</p>
<p>3.2.14 Advertências Os Filtros descartáveis MTP devem ser mantidos em sua caixa original e somente devem ser abertos para o uso imediato, por se tratar de um produto estéril. Empregar técnicas assépticas rigorosas. Em caso de refluxo pode ocorrer uma contaminação no equipamento de insuflação e conseqüentemente uma contaminação cruzada. Ver item 3.2.1</p>
<p>3.2.15 Precauções Ver 3.2.14 e 3.2.1</p>
<p>3.2.16 Contra Indicações <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.</p>
<p>3.2.17 Efeitos Adversos <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>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.</p>

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

<p><input type="checkbox"/> Brasil</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Externa</p> <p>Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.</p>
<p>3.3.1 Nome do Fabricante: MTP Medical Technical Promotion GmbH</p>
<p>3.3.2 Endereço do Fabricante: Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck</p>
<p>3.3.3 País de Fabricação do Produto: Alemanha</p>

4. Responsabilidade Legal e Técnica



Nome do Responsável Legal: HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER	
Cargo: Diretor - Presidente	
Nome do Responsável Técnico: CARLA FERNANDA BORGES	
Autarquia Profissional: FARMACÊUTICA	UF: Número de Inscrição: RJ 17057

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.