



## 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

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351323544201126	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860182
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8091	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Aditamento

### 2. Dados do Fabricante ou Importador

<b>2.1 Razão Social</b> H . STRATTNER & CIA. LTDA			
<b>2.2 Nome Fantasia</b>			
<b>2.3 Endereço</b> RUA RICARDO MACHADO, 904			
<b>2.4 Cidade</b> RIO DE JANEIRO		<b>2.5 UF</b> RJ	<b>2.6 CEP</b> 20921-270
<b>2.7 DDD</b> 21	<b>2.8 Telefone</b> 21211300	<b>2.9 DDD</b> 21	<b>2.10 FAX</b> 21211399
<b>2.11 E-Mail</b> correlatos@strattner.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº</b> 1030286		<b>2.13 CNPJ</b> 33250713/0001-62	

### 3. Dados do Produto

#### 3.1 Identificação do Produto

<b>3.1.1 Nome Técnico</b> Cânulas	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 2501200
<b>3.1.3 Regra de classificação</b> 6	<b>3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Nome Comercial</b> Cânula Karl Storz	
<b>3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto</b> 10071Y; 10318K; 10338K; 10380A; 10380AL; 10380AM; 10380AX; 10380B; 10380C; 10381A; 10381AL; 10381AM; 10381B; 10381C; 10382A; 10382AL; 10382AM; 10382B; 10383A; 10383AL; 10383AX; 10383B; 10390A; 10390AL; 10390AN; 10390B; 10390BN; 10390LN; 10390LX; 10434A; 10434B; 10434C; 10452A; 10452B; 10456C; 10970E; 10970EN; 10970P;	



10970PE; 10990K; 10994A; 11013; 12016Q; 12016QN; 12062A; 12062AX; 12062B; 12062C; 12067M; 12067P; 12067R; 12067S; 133912; 133913; 137100; 137300; 142418; 142420; 142422; 149325; 149326; 149500; 149600; 203227; 203230; 203251; 203252; 203253; 203320; 203325; 203330; 203335; 203410; 203417; 203423; 203454; 203455; 203535; 203615; 203617; 203620; 203705; 203710; 203715; 203720; 203725; 203730; 203740; 203750; 203830; 203835; 203845; 203930; 203945; 204005; 204007; 204008; 204010; 204013; 204015; 204020; 204107; 204110; 204113; 204115; 204120; 204305; 204307; 204310; 204313; 204315; 204320; 204325; 204330; 204331; 204342; 204344; 204345; 204405; 204407; 204408; 204409; 204415; 204417; 204425; 204500; 204615; 204620; 204700; 204706; 204707; 204709; 204712; 204806; 204808; 204809; 204809R; 204810; 204810L; 204810LL; 204810R; 204810RR; 204812; 204812L; 204812LL; 204812R; 204812RR; 204815; 205212; 205216; 205225; 205240; 206300; 206400; 206500; 206600; 206700; 206800; 206900; 25025; 25025AR; 25211PK1; 25211PK2; 25235; 25236; 25239; 25240; 25370DM; 25370SC; 25735; 25736; 26020AO; 26020TV; 26023X; 26040HE; 26120S; 26120U; 26130S; 26160BW; 26160BZ; 26160CW; 26160CY; 26160CZ; 26167CC; 26167CS; 26167CSS; 26167DF; 26167HD; 26167HDS; 26167LH; 26167LHS; 26168E; 26168F; 26168G; 26168R; 26168S; 26168T; 26168U; 26168UN; 26170U; 26172BK; 26172BN; 26173AR; 26173BE; 26173BK; 26173BN; 26173BO; 26173BP; 26173V; 26174BN; 26175U; 26175V; 26176HK; 26176UB; 26177C; 26177HK; 26178U; 26186K; 26202C; 26340R; 26347CA; 26770U; 26775U; 26778U; 26780U; 26780UH; 26879; 26879CS; 26879S; 26879SS; 27035J; 27091A; 27091AI; 27091AK; 27091K; 27091KA; 27091KI; 27094V; 27094W; 27094Y; 27094YP; 27105B; 27106B; 27200S; 27200SK; 27200T; 27294Y; 27596C; 28035A; 28035B; 28100L; 28105R; 28105S; 28146Q; 28146R; 28146RS; 28146T; 28146TT; 28146XR; 28146Y; 28146Z; 28162SN; 28163B; 28163BG; 28163DU; 28163E; 28170F; 28170G; 28170TH; 28173BP; 28175UE; 28175UH; 28175YJ; 28175YO; 28175YR; 28175YS; 28176UH; 28189S; 28189SW; 28405GF; 28728DA; 28728DB; 28728DC; 28728NK; 28775S; 28775UD; 28775UE; 28775UF; 28775UH; 28775UHC; 28775UK; 28778S; 30102H2; 30200KN; 30200U; 30200US; 30200UX; 30200UXS; 30627PA; 30630UE; 30851; 30852; 30852R; 30853; 30854; 30855; 30856; 30857; 30858; 30858R; 30861; 30862; 30863; 30864; 30866; 30867; 30872; 30873; 30874; 30877; 30877S; 30879; 31103H1; 31103MT; 31160MT; 31854; 31872; 31873; 31874; 31877; 31879; 37260CP; 37260HP; 37260LH; 37260PB; 37260SC; 37270DB; 37270DH; 37270DL; 37270DU; 37270DW; 37270SC; 37360CP; 37360HP; 37360LH; 37360PB; 37360SC; 37370DB; 37370DH; 37370DU; 37370DW; 37370SC; 37460CP; 37460HP; 37460LH; 37460PB; 37460SC; 37560C; 37560LH; 37560LHS; 37560PB; 37560S; 37560SC; 37560SCS; 40103E; 40103MT; 40107E; 40107S; 404155LXL; 404155M; 404155R XR; 404155S; 40800A; 40800AA; 424500; 488084; 488085; 488086; 489004; 49200U; 496C; 496CN; 496G; 496GS; 496L; 50203BS; 50203DG; 50203DL; 50203DR; 50203DU; 50203E; 50203EG; 50203EL; 50203ER; 50203EU; 50203H; 50203HG; 50203HL; 50203HR; 50203UG; 50207B; 50207BG; 50207DA; 50207DB; 50207EA; 50207EB; 50207FA; 50207FB; 50207ZG; 50207ZK; 50250Z; 50251S; 50251SA; 50251SG; 50251SK; 50251SW; 50251T; 50251TA; 50251TG; 529020; 529025; 529030; 529035; 529105; 529205; 529207; 529209; 529305; 529307; 529505; 529507; 529509 529309; 529315; 529325; 5501235; 5502135; 585540; 586025; 586026; 586027; 586030; 586031; 586040; 586041; 586125; 586130; 586140; 586225; 586226; 586227; 586230; 586240; 586241; 586500; 586501; 586502; 589017; 589230; 596025; 596500; 596501; 596502; 599017; 599620; 600002; 600003; 600009; 605005; 62174BN; 62360HP; 62360LH; 62360PB; 62360SC; 62470DB; 62470DH; 62470DL; 62470DU; 62470DW; 62470SC; 62856; 62858; 62861; 62862; 62864; 6324491; 64146Q; 64146R; 64146TT; 64146VA; 64146X; 64146Y; 64146Z; 641625; 641630; 641640; 649180; 649181; 649182; 649183; 649184; 649185; 649192; 66083ET; 68048E; 6823591; 6823891; 722830; 722925; 722940; 722950; 723006; 723008; 723012; 723013; 746005; 746007; 746009; 747001; 747002; 747003; 755500; 755510; 755520; 755530; 755535; 755712; 755717; 771506; 772030; 772035; 775600; 775925; 775935; 785005; 785007;



785009; 787700; 787701; 787702; 787703; 787704; 787705; 787706; 787707; 787708; 787709; 787800; 787801; 787802; 787803; 787804; 787805; 787806; 787807; 787808; 787809; 788500; 788501; 788502; 788503; 788504; 788505; 788506; 788507; 788508; 788509; 788904; 788905; 788906; 788907; 788908; 788909; 789206; 789207; 839310N; 839312; 839315N; 840010B; 840020B; 840021; 840021B; 840026; 840813; 840813E; 840823E; 8574GY; 8574GZ; 8574JK; 8574JXK; 8574JY; 8574JZ; 8574LM; 8574LN; 8574MK; 8574RM; 8587K; 8587M; 8587MK; 8587PM; 8588EM; 8588K; 8588LM; 8588LN; 8588LP; 8588M; 8588MP; 8590KC; 8590M; 8590ML; 8590N; 8590TM; 8590VC; 8596JL; 8596JR; 8596KL; 8596KR; 8596L; 8596M; 8596N; 8596O; 8596OJ; 8596OK; 8596OS; 8596P; 8596PS; 8596QA; 8596QB; 8596QC; 8596R; 8596RS; 8596X; 8597F; 8597G; 8597H; 8597L; 8597M; 8597N; 8597P; 8597T; 8598EE; 8598F; 8598G; 8602; 8602A; 8602K; 8602KA; 8602KS; 8603; 8603A; 8603K; 8603KA; 8603KS; 8603KV; 8604; 8604A; 8605; 8605N; 8605P; 8606A; 8606B; 8655R; 8661CM; 8661CSM; 8661DM; 8661DSM; 8661M; 8661N; 8691A; 8691B; 8691C; 8692A; 8692B; 8692C; 9046A; 9046B; 9046C; 9046D; 9046E; 9046F; 9046G; 9046H; 9046J; 9046K; 9046L; 9046M; 9046N; 10970ENL; 11008E; 10970EN; 26168E; 28090EH; 28163ECM; 40103EL; 40160E; 50207EAM; 50207EBM; 63027E; 8588EM; 30811; 30812; 600010; 600012; 600013; KM28179SS; KM28179SL; KM28179BS; KM28179BL; 496CN; 496L; 7228BS; 7228FS; 7230FS; 7230AS; 8574GY; 8574GZ; 8574JK; 8574LM; 8574MK; 8587K; 8587M; 8587MK; 8587PM; 8588K; 8588M; 8590KC; 8590M; 8590N; 8590ML; 8590TM; 8590VC; 8598GG; 8602; 8603; 8604; 8602KK; 8602KV; 8603A; 8603M; 8604A; 8604E; 8604KK; 8605NL; 8606A; 8606B; 8611B; 8611C; 8612B; 8661CM; 8661DM; 8691A; 8691B; 8691C; 8692A; 8692B; 8692C; 8602A; 10071Y; 10318K; 10338K; 10350X; 10352X; 10378X; 10380A; 10380AK; 10380AL; 10380AX; 10380B; 10380C; 10380CB; 10380D; 10380H; 10381A; 10381AL; 10381B; 10381BK; 10381BL; 10382A; 10382AL; 10382B; 10383A; 10383AL; 10383AM; 10383AN; 10383AX; 10383B; 10383BL; 10383C; 10383CC; 10383D; 10383DD; 10383E; 10383F; 10390AN; 10390BN; 10390LN; 10390LX; 10970PS; 10455; 10456; 148501; 148722; 10434A; 10434B; 10468B; 10468C; 10468D; 10478B; 10478C; 10478D; 10970PEL; 10970PL; 11008; 11516C1; 11516C2; 11517B1; 11517B2; 11518A2; 11552SCR; 11577BP; 11650L; 11650R; 12016QN; 12016S; 12062A; 12062AX; 12062B; 12062C; 12067R; 12067S; 137100; 137300; 146001; 146002; 203615; 203617; 203620; 203707; 203710; 203715; 203720; 203725; 203730; 203740; 203750; 203830; 203835; 203845; 203930; 203940; 203945; 203960; 204007; 204010; 204013; 204015; 204020; 204025; 204107; 204110; 204113; 204115; 204120; 204305; 204307; 204310; 204313; 204315; 204320; 204325; 204330; 204342; 204344; 204345; 204351; 204352; 204354; 204405; 204407; 204408; 204409; 204420; 204430; 204500; 204615; 204620; 204700; 203325M; 203330M; 204808B; 204809B; 204810L; 204810LL; 204810M; 204810R; 204810RR; 204812L; 204812LL; 204812M; 204812R; 204812RR; 204815M; 204729; 204730; 204732; 204733; 204735; 204738; 204806; 204808; 204809; 204810; 204812; 204821; 204823; 204825; 206300; 206400; 206500; 206600; 206700; 206800; 206900; 25239; 25240; 25735; 25736; 250411; 252410; 252411; 252412; 252414; 25212N; 26031GS; 26120S; 26163VS; 26166VH; 26167CC; 26167CS; 26168F; 26168G; 26168S; 26168T; 26168U; 26173BE; 26173BK; 26173BL; 26173BN; 26173BO; 26174BN; 26175LNC; 26175V; 26176HK; 26177C; 26177HK; 26186UX; 26351TL; 26478B; 26478D; 26720U; 26770U; 26775U; 26778U; 26780U; 26780UH; 27023WU; 27091A; 27091K; 27091KA; 27091KU; 27094V; 27094W; 27094Y; 27200S; 27200SK; 27200SL; 27200SM; 27200T; 28035B; 28105R; 28105S; 28146Q; 28146RS; 28146T; 28146TT; 28051D; 28160SB; 28160SE; 28160SF; 28160TA; 28160TB; 28160TC; 28160TF; 28161JH; 28161JT; 28161TD; 28161TH; 28161TT; 28162FVS; 28162GB; 28162SE; 28162SN; 28163BK; 28163BKS; 28163BST; 28163BX; 28163BY; 28163G1; 28163G2; 28163G3; 28163G4; 28163KT; 28164MXA; 28164MXB; 28164MXC; 28164MXD; 28164X; 28164XG; 28164XK; 28164XM; 28170F; 28170G; 28173BP; 28175UK; 28175YJ; 28175YR; 28179A; 28179B; 28179BL; 28179BS; 28179BT; 28179BU; 28179C; 28179D; 28179SA; 28179SC; 28179SD;



28179SL; 28179SS; 28179ST; 28179SU; 28279SA; 28279SB; 28279SL; 28279SS; 28279ST;  
28302W; 28378CS; 28405GF; 28728DB; 28728DC; 28728NK; 28775S; 28775UD; 28775UE;  
28775UF; 28775UHC; 28775UK; 28778S; 30851; 30852; 30853; 30854; 30855; 30856; 30857;  
30858; 30861; 30862; 30863; 30864; 30866; 30867; 30872; 30873; 30874; 30875; 30877; 30878;  
30879; 31854; 31872; 31873; 31874; 31877; 31879; 30630UE; 30852R; 30858R; 30872S; 30873S;  
30874B; 30879S; 30103H3; 30103HL; 30104H1; 30106KL; 30132L; 30160H6; 31103T1;  
37270GC; 37370DL; 37370GC; 37460CP; 37460HP; 37460LH; 37460PB; 37460SC; 37470GC;  
30874S; 31107T1; 37560LHE; 40103CL; 40103F; 40103MT; 40107S; 40170LB; 40270LB;  
40360LH; 40560LH; 40800A; 40800AA; 423700; 424500; 488117; 488118; 488119; 489004;  
50203H; 50203HG; 50203HL; 50203HR; 50203UG; 50207B; 50207DBM; 50207FAM; 50207FBM;  
529105; 529207; 529209; 529305; 529307; 529309; 50250Z; 586012; 586015; 586020; 586025;  
586026; 586030; 586040; 586093; 586125; 586145; 586146; 586225; 586226; 586230; 586240;  
586325; 586330; 586340; 586415; 586500; 586501; 586502; 589017; 589230; 599620; 50207DAM;  
586025M; 586030M; 586125M; 586130M; 641625; 641630; 641640; 641725; 641730; 641740;  
649180; 649181; 649182; 649183; 649184; 649185; 649192; 649202; 649203; 649204; 649213;  
662820; 662825; 662830; 662882; 662883; 662885; 662886; 663814; 663818; 663821; 663822;  
663823; 663824; 663825; 663826; 663828; 663829; 62400CP; 62460HP; 62460LH; 62460PB;  
62460SC; 62560LH; 62560PB; 62560SC; 62778U; 641625M; 641630M; 641640M; 64728DA;  
64728DB; 64728DC; 649179A; 649179B; 649179C; 649180A; 649180B; 649180C; 649180N;  
649182A; 649182B; 649182BU; 649182C; 649183A; 649183B; 649183BL; 649183BLL;  
649183BR; 649183BRR; 649183C; 649183D; 649183U; 649184M; 66016S; 64146T; 67071S;  
7228CS; 7230CS; 722830; 722925; 723006; 723008; 723012; 723630; 738734; 738736; 738740;  
738750; 738752; 738756; 738758; 746001; 746002; 722830M; 723527A; 723527B; 723527F;  
723527L; 755500; 755510; 755520; 771420; 771506; 775600; 775925; 775935; 755505; 785005;  
785007; 785009; 787700; 787701; 787702; 787703; 787704; 787705; 787706; 787707; 787708;  
787709; 787800; 787801; 787802; 787803; 787804; 787805; 787806; 787807; 787808; 787809;  
788101; 788102; 788103; 788104; 788105; 788106; 788107; 788108; 788109; 788500; 788501;  
788502; 788503; 788504; 788505; 788506; 788507; 788508; 788509; 788904; 788905; 788906;  
788907; 788908; 788909; 789206; 789207; 755500M; 789801S; 28115; 28180CE; 58147; 58148;  
10971EN; 10971ENL; 11516G1; 11520A2; 30123G; 30214L; 30260L; 204360; 204361; 204362;  
204365; 204366; 30114P3; 30160P3; 30214K; 30120DL; 30105H2; 30106H2; 839330; 204357;  
204358; KMX0076; 204359; 28140HC; 28728SH; 28140HD; 28728LH.10454; 10995; 203530;  
281150; 301200; 301230; 839313; 839317; 6848291; 6848391; 10333VP; 10338KL; 10972EN;  
10972ENL; 10990C; 11603G; 11603H1; 11603H2; 11603H3; 23460LHG; 25175U; 25212NS;  
26020AN; 26020TS; 26165CL; 26165PL; 26252BV; 26340S; 27594A; 28140S; 28140SA;  
28140SB; 28140SC; 28140SD; 28146R; 28146Y; 28160TAL; 28160TBL; 28160TL; 28162PK;  
28163BSN; 28163GX; ; 28179SB; 28279SU; 28904SA; 30103H4; 30104H4; 30107H4; 30108H3;  
30114G2; 30114G3; 30120NI; 30120NLS; 31103H3; 31107H1; 31108H1; 31160H1; 37470DB;  
37470DH; 37470DL; 37470DU; 37470DW; 37470SC; 49103H1; 49160H1; 50203D; 68160X;  
723005P; 839312A; 8585KL; 8606D; 8606DJ; 8606DK; 8606E; 8606EJ; 8606EK; 8606F; 8606FM;  
8606K;

- Partes: 10990B; 649183E; 649184E; 649182E; 28090F; 30884; 488065A; 61338S; 775600E;  
775925E; 775935E; 775950E; 28140EB; 28140EC; 37112E; 12070; 28140FB; 28180GO; 28180GT;  
30803; 30804; 30805; 37102; 37112G; 37112TV; 37113T; 37113TV; 204220; 26177HY; 28051D;  
28162SN; 30811; 36200; 36300; 36400; 600010; 600012; 600013; 775600F; 28161DV; 28161TV;  
28179OG; 30806; 37112VI; 37112VS; 26168UL; 26168RG; 26168UG; 26168RK; 26168US;  
26168UK; 27022Y; 6576591; 8139690; 8997K; 58952K; 27290LL; 28164XA; 28164XB; 28164XC;  
28164XD; 28164XE; 50251TD; 7086195; 7086295; 6545090; 25126; 25126S; 25125; 25125S;



26167LKS; 26167LK; 26167LKL; 252510; 252511; 252512; 28163GXN; 252614; 252615; 252616; 252617; 252610; 252611; 252612; 5737113AT; 204004; 25212KN; 25212K; 25213K.

**3.1.7 Acessórios** (se aplicável)

As Cânulas Karl Storz possuem partes para compô-las, sendo essenciais para exercer a sua função pretendida, e possibilitando uma maior comodidade ao médico na hora da utilização do instrumento.

Todas as partes e acessórios de uso exclusivo do produto:

- 10434V; 10479D; 10479C; 10479F; 11020D; 26167A; 27200C; 27200B; 27220; 27506; 27507; 28160TK; 28162XA; 28162XN; 28162X; 28163BA; 28163BB; 28163BD; 28163BC; 37112TA; 204001; 204004; 602400; 602500; 6831191; 8133590; 8598H; 8661P; 26479B; 26479F; 27200CU; 27594B; 25211PS; 27535; 28162XC; 142700; 148720; 20300184; 262; 269AA; 10434H; 26167H; 28035H; 775950; 649185E; 12067PM; 28163AG; 66479D; 205200; 600005; 600006; 600008; 755501; 6842590; 7383290; 7398290; 8661Q; 30214K1; 775600H; 28090E.

**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 fornecido, unitariamente em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto. 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 é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica. 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 destinam-se 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**

Trata-se de um instrumento destinado 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, comprimento, existência, ou não, de válvulas para irrigação/sucção.

**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 aço inoxidável 304 - ASTM A276, com alguns detalhes é partes de polímero (polipropileno) em conformidade NBR11340, ASTM D792 e ASTM D638, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.

**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.



	<p>(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 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>
<b>3.2.8 Prazo de Validade</b> Indeterminado	
<b>3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
<b>3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução	
<b>3.2.11 Condições de Armazenamento</b> (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Deve ser armazenado em local limpo, arejado e em temperatura ambiente.	
<b>3.2.12 Condições para o Transporte</b> 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	
<b>3.2.13 Condições de Manipulação</b> 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.	
<b>3.2.14 Advertências</b> Ver ítems 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15	
<b>3.2.15 Precauções</b> Deve-se ter cuidado no desmonte das válvulas de aspiração/irrigação tipo pistão, para que nenhuma peça seja perdida, bem como a troca indevida de pistões, entre as cânulas. Este procedimento, quando não observado, poderá acarretar emperramento ou vazamento, devido à ajustagem individual de cada peça no processo de fabricação	
<b>3.2.16 Contra Indicações</b> <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.	
<b>3.2.17 Efeitos Adversos</b> <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:

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:

CARLA FERNANDA BORGES MOREIRA

#### Autarquia Profissional:

CRF

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:

- 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



- 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.