



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 03 – 06/07/2011

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 ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351741461201184	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860186
1.3 Código do Assunto da Petição 80033	1.4 Descrição do Assunto da Petição Aditamento em Registro / Cadastro de EQUIPAMENTO.

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: SÃO CRISTÓVÃO		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: correlatos@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 1030286		2.13 CNPJ: 33250713000162	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): http://www.strattner.com.br/			
2.15 Responsável Técnico: ZORIONÁRIA SANTOS			2.16 Nº do Conselho de Classe: CREA/RJ 2013138303
2.17 Responsável Legal: ZORIONÁRIA SANTOS			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: SISTEMA DE VÍDEO CIRÚRGICO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1559990
3.1.3 Regra de classificação: 12	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: Sistema de Gravação e Edição de Imagem AIDA – Karl Storz	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): 20040912-XX; 20040913-XX; WD100-PT; WD200-PT; WD250-PT	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) 20090233; 20040086; 20040275; 20090234-P; 20221070; 20040087; 536MK; 400A; 20040577-V02; 20046120-D; 10924DL	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) O produto é fornecido em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente. O produto se encaixa perfeitamente no espaço interno, tornando-o capaz de absorver impactos e danos ao produto.	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) KARL STORZ AIDA® compact NEO advanced KARL STORZ AIDA compact NEO standard KARL STORZ AIDA mini® KARL STORZ AIDA <input checked="" type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet) www.strattner.com.br/manual	

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O sistema AIDA é capaz de armazenar, gerenciar e controlar todas as informações de dados, vídeo e áudio que circulam pela sala cirúrgica. Através dele é possível comunicar-se com o sistema PACS, HIS e RIS do hospital, bastando para isso que se tenha os protocolos DICOM e HL7, tendo assim, acesso facilitado aos dados do paciente. Fazendo com que toda a informação referente seja armazenada de forma padronizada e profissional.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

AIDA permite capturar, visualizar e armazenar de imagens, vídeo e dados de áudio, relevantes para o paciente. Dados podem ser armazenados de diferentes maneiras:

Em arquivos digitais CD / DVD, USB, disco rígido, rede.

Os dados podem ser inseridos manualmente ou recuperados de listas de trabalho ou arquivos.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Processador: Pentium 4 1,8 GHz

Memória RAM: 256 MB PC 133 SDRAM,

Drives: 40 GB IDE - disco rígido,

Gravador de CD's,

Sistema operacional: Windows® 2000, pré-instalado

Software AIDA, pré-instalado

100-120 VAC, 5,0 A *, 50/60 Hz

200-240 VAC, 3,0 A *, 50/60 Hz

Potência de entrada: 250 W

Dimensões PC KARL STORZ - 435 mm x 165 mm x 425 mm (L x A x P)

Peso PC KARL STORZ: 11,8 kg

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)


- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril?	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizando antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
b) Necessita ser esterilizado antes do uso?	
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
3.2.12 Prazo de Validade:	3.2.13 Tempo de uso recomendável:
INDETERMINADO	INDETERMINADO
 Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:
<input type="checkbox"/> Sim	vezes
<input checked="" type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único
	<input type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?	
3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)	
Não Aplicável	
3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)	
<p>Não é obrigatória uma manutenção preventiva. Contudo, manutenções regulares podem contribuir para detectar antecipadamente potenciais falhas, aumentando, assim, a segurança e a vida útil do aparelho. Pode solicitar os serviços de manutenção junto do seu representante local ou do fabricante.</p> <p>Independentemente das disposições regulamentares de prevenção contra acidentes em vigor nos vários países ou relativas a intervalos de verificação para dispositivos médicos, aconselhamos um teste de funcionamento ou de segurança do aparelho, pelo menos, uma vez por ano.</p>	
3.2.21 Condições para Armazenamento:	
É aconselhável o cuidado com o armazenamento, pois impactos poderão provocar danos externos	

e/ou internos ao equipamento, comprometendo o seu funcionamento.

3.2.22 Condições para Transporte:

O AIDA deve ser transportado e mantido em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte..

3.2.23 Condições para Operação:

Temperatura de serviço: de 0°C a 45°C
Pressão atmosférica: 500hPa a 1080hPa

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

NÃO APLICÁVEL

3.2.25 Advertências/Precauções:

A COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS É CONSIDERADA TECNICAMENTE SEGURA SOMENTE SE ESTIVER INDICADA COMO TAL NA RESPECTIVA INSTRUÇÃO DE USO OU A FINALIDADE E AS ESPECIFICAÇÕES DE INTERFACE DOS DISPOSITIVOS UTILIZADOS NA COMBINAÇÃO O PERMITIREM (IEC 60601-1-1).

O OPERADOR RESPONSÁVEL PELA LIGAÇÃO DOS APARELHOS ADICIONAIS ÀS ENTRADAS OU SAÍDAS DE SINAIS, É O CONFIGURADOR DE UM SISTEMA MÉDICO E TORNA-SE, ASSIM, RESPONSÁVEL PELO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE ACORDO COM A NORMA IEC 60601-1-1. EM CASO DE DÚVIDAS, CONSULTE O DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU O AGENTE AUTORIZADO LOCAL.

PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO! NÃO ABRIR O APARELHO! A MANUTENÇÃO SÓ DEVE SER CONFIADA A PESSOAL TÉCNICO DEVIDAMENTE AUTORIZADO. QUALQUER ABERTURA DO APARELHO POR PESSOAS NÃO AUTORIZADAS CESSA A GARANTIA.

A LIGAÇÃO DO APARELHO À TERRA APENAS SE CONSIDERA SEGURA SE ESTIVER CONECTADA A UMA TOMADA DE PROTEÇÃO CORRETAMENTE INSTALADA. VERIFIQUE A FICHA E O CABO COM REGULARIDADE E NÃO OS UTILIZE CASO ESTEJAM DANIFICADOS.

COLOQUE O APARELHO FORA DO ALCANCE DO PACIENTE.

POR RAZÕES DE SEGURANÇA, DURANTE A OPERAÇÃO, AS TOMADAS DE SAÍDA DO APARELHO E O PACIENTE NÃO PODEM SER TOCADOS AO MESMO TEMPO.

UTILIZE O APARELHO APENAS COM A TENSÃO ESPECIFICADA NA PLACA DE CARACTERÍSTICAS.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

60601-1

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): 304

Largura (mm): 355

Altura (mm): 163

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 90 VAC. a 264 VAC, 47Hz a 63Hz.

Corrente (A): 6A em 115VCA, 3A em 230VAC.

Potência (W): 350

Requisitos de rede elétrica para instalação: As instalações elétricas da sala de operações tem que cumprir as exigências das normas CEI vigentes.

Outros requisitos elétricos: Não

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Não Aplicável

Autonomia: Não Aplicável

Prazo em que deve ser trocada: Não Aplicável

Tempo necessário para carga máxima: Não Aplicável



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual:

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

NÃO APLICÁVEL

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve 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 no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

KARL STORZ GMBH & CO. KG

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

ALEMANHA

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

Sim Não



Os itens de 3.4.5 e 3.4.6 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).

3.4.5 Tipo de Terceirização:

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

3.4.6 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

3.4.7 Distribuidor(es):

KARL STORZ GMBH & CO. KG

3.4.8 País(es) de Procedência do Produto:

ALEMANHA

3.5. Certificado INMETRO

<p>Possui Certificação INMETRO?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado)</p> <p>NÃO APLICÁVEL.</p>
<p>3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p> <p>NÃO APLICÁVEL.</p>
<p>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p> <p>Não Aplicável.</p>

<p>Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)</p> <p>NÃO APLICÁVEL.</p>
<p>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p> <p>NÃO APLICÁVEL.</p>
<p>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p> <p>Não Aplicável.</p>

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

ZORIONÁRIA SANTOS

Cargo:

GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Nome do Responsável Técnico:

ZORIONÁRIA SANTOS

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: RJ

Número de Inscrição: 2013138303

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) 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).

RIO DE JANEIRO, 04 DE NOVEMBRO DE 2014.

Local e data

ZORIONÁRIA SANTOS

GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

ZORIONÁRIA SANTOS

GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.