



## 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 n</b> 25351566431201140	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860187
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8087	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMILIA de Material de Uso Médico

### 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> registro@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> Obturador	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 2501665
<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> Obturador KARL STORZ	
<b>3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto</b> Produtos: 11530KCO; 11540KEO; 11578BS; 11578BT; 11603P; 11603Y; 11605FO; 11605KCO; 11660B; 24513; 24910O; 24911O; 24912O; 24913O; 24914O; 24915O; 24916O; 24918O; 24919O; 24941HB; 24941HBS; 24941HC; 24941HCS; 24941O; 24941OK; 24942O; 24942OK; 24942OL;	



249500; 249500N; 249510; 249510N; 249520; 249520N; 249530; 249530N; 249540; 249540N; 249550; 249550N; 249560; 249560N; 249570; 249570N; 24958AO; 24958BO; 24958CO; 24958DO; 24958EO; 249590; 249590N; 249810; 24985AO; 249950; 25040AB; 26001BO; 26001SO; 26001SX; 26001SY; 26020AC; 26040OC; 26055CO; 26161DO; 26161JKO; 26161UFO; 26161UHO; 26161UO; 26163DO; 26182TH; 26203AO; 26203BO; 26203CO; 26204AO; 26204BO; 26204CO; 26711046; 26711141; 26711145; 26711246; 26711542; 26711543; 26711552; 26711553; 26712041; 26712042; 26712044; 26712045; 26712046; 26712047; 26G; 27026ACO; 27026AO; 27026BCO; 27026BO; 27026CCO; 27026CO; 27026DCO; 27026DO; 27026LS; 27026OL; 27026OV; 27026UCO; 27026UO; 27026VS; 27027KO; 27028A; 27028B; 27028C; 27028D; 27029OC; 27029OD; 27031EO; 27031FO; 27032DO; 27032LO; 27032MO; 27032NO; 27032OK; 27034AO; 27034BO; 27040OA; 27040OB; 27040OC; 27040OD; 27042BO; 27046RO; 27046UO; 27047AO; 27047BO; 27047CO; 27047EO; 27048AK; 27048BK; 27048CA; 27048CB; 27048CK; 27048CO; 27049AK; 27049AO; 27049BK; 27049BM; 27049BO; 27049M; 27050AE; 27050BE; 27054CO; 27054JO; 27054UO; 27068DO; 27077DO; 27078AO; 27093OC; 27093ON; 27095BO; 27105O; 27293BL; 27293CL; 27294BO; 27618; 28090O; 28116OB; 28116OS; 28117AB; 28117AS; 28117BB; 28117BS; 28117CO; 28117CS; 28117RB; 28117RR; 28117RS; 28122KM; 28124BM; 28124BN; 28126BC; 28126BS; 28126BT; 28126DT; 28128D; 28128OK; 28128RO; 28129BT; 28130BC; 28130BT; 28132BC; 28132BT; 28133BC; 28136BC; 28136BT; 28140DO; 28140EO; 28140EP; 28140FO; 28140FP; 28146QB; 28146QO; 28146TO; 28146TS; 28147BU; 28147BV; 28147CO; 28160GKL; 28160GKO; 28160GL; 28160GMO; 28160GO; 28161DO; 28162BB; 28162BO; 28162CO; 28163DO; 28163DOS; 28163GS; 28163PV; 28164LO; 28164LP; 28164LLO; 28164LLP; 28164OA; 28164OB; 28164OC; 28170FD; 28170FL; 28170FR; 28170TD; 28179DO; 28179EO; 28179EP; 28179FO; 28179FP; 28179OB; 28229BC; 28229BT; 28245SO; 28279EO; 28279EP; 28302AS; 28302AT; 28302BT; 28302BU; 28302BV; 28302DS; 28302DT; 28306BS; 28306BT; 28306DS; 28306DT; 28728NKO; 28904SO; 30100P; 30123D; 50252DO; 529207E; 529209E; 58702BU; 58702BV; 58702XS; 58702XT; 58706BS; 58706BT; 58717RB; 58717RR; 58717RS; 58717XB; 58717XS; 589231; 589517; 61029CO; 61029DO; 63026AO; 63026BO; 63027KO; 63027UO; 63031EO; 63956O; 63957O; 63958EO; 63959O; 64122AB; 64122AS; 64122BS; 64122BT; 64124BK; 64124BL; 64124LU; 64124LV; 64125BS; 64125BT; 64126BS; 64126BT; 64127BS; 64127BT; 64130BC; 64130BS; 64130BT; 64146QO; 64146VS; 64147BS; 64147BT; 64147BU; 64169XS; 64169XT; 64183XS; 64183XT; 64302BS; 64302BT; 64302BU; 64302BV; 64303BU; 64303BV; 66016EB; 66016EC; 66016ED; 67065CB; 67065CO; 67065OS; 68160XS; 68160XT; 30100P e 27033RO; 28162CSO; 24958AON; 24958DON; 24958EON; 27034CO; 204405E; 204407E; 204409E; 204806E; 204808E; 204809E; 204810E; 204812E; 204815E; 230001; 230002; 26182TD; 269110; 28140FC; 27034CO; 28905SO; 28161SO; 30114A; 30114C; 30120NK; 30123V; 30123W; 24941OW; 26711545; 26711555; 27028CN; 28904OK; 28904OL; 26721OB; 26721OBO; 26721OC; 26721OCO; 26721OP; 26721OPO; 26721TO; 26721TS; 26721TSO; 26725OB; 26725OBO; 26725OC; 26725OCO; 26725OP; 26725OPO; 26725TO; 26725TOO; 26725TS; 26725TSO.

Partes: 28279EB; 28279EC; 11660A; 11660C; 28179GH; 28179GK; 58702W; 28140O; 28140GH.

**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 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

<b>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade</b> Os Obturadores KARL STORZ são instrumentais usados em procedimentos cirúrgicos com a finalidade de permitir a introdução de instrumentos sem produzir danos ao tecido das paredes e possibilitando, ainda, controle visual da introdução dos mesmos.	
<b>3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b> Através dos Obturadores KARL STORZ se obtém o caminho para inserção de instrumentos com facilidade, permitindo ao médico a introdução do instrumento desejado sem produzir danos ao tecido das paredes, além de possibilitar o controle visual da introdução dos mesmos.	
<b>3.2.3 Modo de Uso do produto</b> <b>Através de uma pequena abertura no orifício do tecido é feita uma punção para que seja introduzido o Obturador KARL STORZ para realização do procedimento.</b>	
<b>3.2.4 Composição</b> (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios) <b>Os Obturadores KARL STORZ são fabricados em aço inoxidável tipo AISI 304 em conformidade com a norma ASTM A276, que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.</b>	
<b>3.2.5 Dimensões/volumes</b> Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro: D= 1,0 mm a D=40 mm e C= 6,0 cm a C= 80 cm. Seu peso médio é de 0,239 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.	
<b>3.2.6 Produto Estéril</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	<b>3.2.7 Método de esterilização</b> <b>Todos os Obturadores KARL STORZ poderão ser esterilizados nos seguintes processos abaixo:</b>  <b>Aviso: O instrumento não é fornecido em estado esterilizado. Por isso, deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado pela primeira vez e sempre antes de cada aplicação posterior.</b> <b>Aviso: A esterilização só pode ser efetuada com sucesso se o pessoal empregar os processos de reprocessamento homologados e validados.</b> <b>Aviso: Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas etc., proceder a desmontagem antes da esterilização.</b>  - PROCESSOS FÍSICOS:  * VAPOR SATURADO  Para a esterilização a vapor (com vapor saturado a 134 °C) devem utilizar-se os

processos segundo as orientações das normas DIN 58946, parte 7, EN 285, NBR 11.816:2003, RDC 15:2012 (ou mais atuais). Evitar temperaturas além daquela necessária. Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior. Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental.

Normalmente a temperatura de esterilização é de 134 °C, mantidos por 3,5 minutos.

Entretanto temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121 °C por 15 minutos.

Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (134 °C / 3,5 min), do que aos mais prolongados (121 °C / 15 min), dado que o tempo de exposição mais longo produz influências negativas.

Caso seja necessária uma esterilização especial, como por exemplo, o combate à proteína causadora da doença de Creutzfeldt-Jakob (doença da vaca louca), pode-se utilizar tempos maiores, podendo chegar até 1 hora.

#### - PROCESSOS FÍSICO - QUÍMICOS: GÁS / PLASMA

Aviso: Para os processos de esterilização por gás ou plasma a baixa temperatura é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais.

#### \* ÓXIDO DE ETILENO – ETO

O óxido de etileno (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados. Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:

A esterilização a gás óxido de etileno foi validada utilizando os parâmetros abaixo:

- Temperatura - 54 ± 2 °C
- Umidade relativa - 60 ± 20 %
- Pressão - 0,56 a 0,7 bar
- Tempo - 120 min.
- Concentração - 600 ± 30 mg/l

#### \* FORMALDEÍDO

A esterilização por vapor de formaldeído



	<p>deverá seguir as regulamentações da Resolução N° 91, de 28 de Novembro de 2008 em seu Art. 2° O uso de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído somente será permitido quando associado a um equipamento de esterilização registrado na Anvisa e obedecendo às condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento, garantindo a segurança e eficácia do processo de esterilização. O formaldeído (CH<sub>2</sub>O) pode ser utilizado no estado sólido ou gasoso para obtenção do vapor.</p> <p><b>* PLASMA OU VAPOR DE HIDROGÊNIO</b> Durante a esterilização por plasma ou vapor de hidrogênio podem surgir modificações de cor nas superfícies de ligas de alumínio, as quais, no entanto, não afetam o funcionamento do instrumento. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)</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) Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura de -20°C a 60°C e em umidade relativa do ar de 10% a 90%.	
<b>3.2.12 Condições para o Transporte</b> Os Obturadores KARL STORZ devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.	
<b>3.2.13 Condições de Manipulação</b> Os Obturadores KARL STORZ devem ser utilizados por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.	
<b>3.2.14 Advertências</b> Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.	
<b>3.2.15 Precauções</b> Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido.	
<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.	



### 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:

**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:**

ZORIONÁRIA SANTOS

**Cargo:**

Gerente de Assuntos Regulatórios

**Nome do Responsável Técnico:**

ZORIONÁRIA SANTOS



**Autarquia Profissional:**

CREA

**UF:**

RJ

**Número de Inscrição:**

2013138303

#### 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).

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.**