



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 25351741487201182	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860188
1.3 Código do Assunto da Petição 8040	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

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 Brocas Odontológicas	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2101070
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 Ponta Diamantada Busch	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto CD03 – 012; CD06 – 014; CD06 – 016; CD06 – 018; CD06 – 023; CD09 – 012; CD12 – 016; CD12 – 018; CD15 – 016; CD18 – 012; CD18 – 014; CD18 – 016; CD19 – 014; CD19 – 016; CD19 – 018; CD19 G – 14; CD63 – 010; CD66 G – 10; CD66 – 010; CD66 – 012; CD66 – 014; CD66 F – 10;	



CD69 G 012; CD69 G – 014; CD69 – 012; CD69 – 014; CD69 – 016; CD69 F – 14; CD72 G - 12; CD72 G - 14; CD72 – 012; CD72 – 014; CD72 – 016; CD72 F – 12; CD72 F – 14; CD72 F – 16; CD21 – 010; CD21 – 012; CD21 – 014; CD24 – 012; CD24 – 014; CD24 – 016; CD25 – 012; CD25 – 014; CD25 – 016; CD27 – 010; CD27 – 012; CD30 – 012; CD30 – 014; CD30 – 016; CD33 G – 012; CD33 – 012; CD33 – 014; CD33 F – 012; CD34 – 012; CD34 – 014; CD36 – 014; CD36 – 016; CD36 – 018; CD37 – 014; CD37 – 016; CD39 – 014; CD39 – 016; CD39 – 018; CD42 – 014; CD42 – 016; CD42 – 018; CD45 – 014; CD48 – 016; CD51 G – 016; CD51 – 016; CD54 G – 014; CD54 – 014; CD55 G – 018; CD55 – 014; CD55 – 016; CD55 – 018; CD55 F – 014; CD57 – 012; CD57 – 016; CD60 G – 014; CD60 – 012; CD60 – 014; CD60 – 016; CD60 F – 012; CD60 F – 016; CD61 G – 016; CD61 – 012; CD61 – 016; CD61 F – 012; CD61 F – 016; CD78 – 016; CD80 – 016; CD80 – 023; CD80 F – 23; 5801-014; 5801-016; 6801-010; 6801-012; 6801-014; 6801-016; 6801-018; 6801-021; 6801-023; 6801-029; 801-009; 801-010; 801-012; 801-014; 801-016; 801-018; 801-021; 801-023; 801-029; 8801-007; 8801-014; 8801-018; 8801-023; 8801-029; 801 EF – 007; 801 EF – 014; 801 EF – 018; 801 EF – 023; 801 EF – 029; 802 G – 010; 802 G – 012; 802 G – 014; 802 – 010; 802 – 012; 802 – 014; 802 – 018; 801L G – 016; 801L – 016; 6830 – 010; 6830 – 012; 6830 – 014; 6830 – 016; 830 – 009; 830 – 010; 830 – 012; 830 – 014; 830 – 016; 8830 – 012; 8830 – 014; 5831 – 014; 6831 – 012; 6831 – 014; 6831 – 016; 6831 – 018; 831 – 010; 831 – 012; 831 – 014; 831 – 016; 831 – 018; 8831 – 012; 8831 – 014; 6831R – 012; 6831R – 014; 6831R – 016; 6831R – 018; 831R – 012; 831R – 014; 831R – 016; 831R – 018; 8831R – 012; 8831R – 016; 6805 – 012; 6805 – 014; 6805 – 016; 805 – 010; 805 – 012; 805 – 014; 805 – 016; 805 – 018; 835KR – 010; 835KR – 012; 835KR – 014; 835KR F – 010; 835KR F – 012; 835KR EF – 012; 836KR G – 012; 836KR – 012; 836KR – 014; 836KR – 016; 8836KR – 012; 8836KR – 014; 8836KR – 016; 836KR EF – 012; 837KR G – 014; 837KR – 012; 837KR – 014; 837KR – 016; 8837KR – 012; 8837KR – 014; 8837KR – 016; 837KR EF – 014; 837LKR – 012; 837LKR – 014; 8837LKR – 012; 8837LKR – 014; 6835 – 009; 6835 – 010; 6835 – 012; 6835 – 014; 835 – 008; 835 – 009; 835 – 010; 835 – 012; 835 – 014; 8835 – 010; 5836 – 012; 6836 – 012; 6836 – 014; 836 – 012; 836 – 014; 836 – 018; 8836 – 012; 5837 – 014; 6837 – 012; 6837 – 014; 6837 – 016; 837 – 012; 837 – 014; 837 – 016; 8837 – 014; 837L – 014; 876 – 009; 8876 – 009; 6877 – 010; 6877 – 012; 877 – 010; 877 – 012; 877 – 014; 8877 – 010; 8877 – 012; 8877 – 014; 5878 – 014; 6878 – 010; 6878 – 012; 6878 – 014; 878 – 010; 878 – 012; 878 – 014; 878 – 016; 8878 – 010; 8878 – 012; 8878 – 014; 8878 – 016; 878 EF – 012; 878 EF – 014; 5879 – 014; 6879 – 012; 6879 – 014; 6879 – 016; 879 – 012; 879 – 014; 879 – 016; 8879 – 012; 8879 – 014; 8879 – 016; 879 EF – 012; 879 EF – 014; 884 – 012; 885 – 012; 8885 – 012; 886 – 012; 886 – 014; 886 – 016; 8886 – 014; 8886 – 016; 6838 – 012; 838 – 008; 838 – 010; 838 – 012; 8838 – 012; 6880 – 012; 6880 – 014; 880 – 010; 880 – 012; 880 – 014; 8880 – 012; 8880 – 014; 5881 – 014; 6881 – 012; 6881 – 014; 6881 – 016; 881 – 012; 881 – 014; 881 – 016; 8881 – 012; 881 EF – 012; 882 G – 014; 882 – 012; 882 – 014; 8882 – 014; 845KR – 016; 845KR – 018; 8845KR – 014; 8845KR – 016; 8845KR – 018; 845KR EF – 016; 846KR – 014; 846KR – 016; 8846KR – 014; 8846KR – 016; 846KR EF – 016; 847KR – 014; 847KR – 016; 847KR – 018; 8847KR – 014; 8847KR – 016; 847KR EF – 016; 848KR – 014; 848KR – 016; 848KR – 018; 848KR – 021; 8848KR – 014; 8848KR – 016; 8848KR – 021; CI846 – 012; CI846 – 018; CI846 EF – 012; CI846 EF – 018; CI847 – 018; CI847 EF – 018; 845 – 009; 845 – 010; 845 – 012; 845 – 014; 845 – 016; 8845 – 012; 6846 – 016; 846 – 012; 846 – 016; 8846 – 012; 6847 – 012; 6847 – 016; 847 – 012; 847 – 014; 847 – 016; 8847 – 012; 5848 – 016; 6848 – 016; 6848 – 018; 848 – 016; 848 – 018; 8848 – 016; 877K – 014; 877K – 016; 8877K – 014; 8877K – 016; 878K – 014; 878K – 016; 8878K – 014; 8878K – 016; 879K – 014; 879K – 016; 879K – 018; 8879K – 014; 8879K – 016; 8879K – 018; 8849 – 012; 6855 – 012; 6855 – 025; 855 – 012; 855 – 014; 855 – 025; 8855 – 012; 5856 – 014; 6856 – 012; 6856 – 014; 6856 – 016; 856 – 012; 856 – 014; 856 – 016; 856 – 018; 8856 – 012; 8856 – 014; 8856 – 016; 856 EF – 012; 856 EF – 016; 5850 – 016; 6850 – 012; 6850 – 014; 6850 – 016; 6850 – 018; 850 – 012; 850 – 014; 850 – 016; 850 – 018; 850 – 023; 8850 – 014; 8850 – 016; 852 G – 012; 852 – 012;



8852 – 012; 852 EF – 014; 6858 – 014; 858 – 014; 8858 – 014; 858 EF – 014; 6859 – 018; 859 – 010; 859 – 014; 859 – 016; 859 – 018; 8859 – 010; 8859 – 014; 8859 – 018; 859 EF - 010; 859 EF – 014; 859 EF – 018; 860 – 010; 860 – 012; 8860 – 012; 860 EF – 012; 861 – 012; 8861 – 012; 5862 – 012; 6862 – 012; 6862 – 014; 6862 – 016; 862 – 012; 862 – 014; 862 – 016; 8862 – 012; 8862 – 016; 862 EF – 012; 862 EF – 016; 5863 – 016; 6863 – 012; 6863 – 014; 6863 – 016; 863 – 012; 863 – 014; 863 – 016; 8863 – 012; 8863 – 016; 863 EF – 012; 863 EF – 016; 6889 – 009; 6889 – 010; 889 – 009; 889 – 010; 8889 – 009; 8889 – 010; 5368 – 023; 6368 – 016; 6368 – 023; 368 – 016; 368 – 023; 8368 – 016; 8368 – 023; 368 EF – 016; 368 EF – 023; 5379 – 023; 6379 – 023; 379 – 018; 379 – 023; 8379 – 018; 8379 – 023; 379 EF – 018; 379 EF – 023; 390 – 018; 8390 – 018; 390 EF – 018; 899 – 021; 899 – 027; 899 – 031; 8899 – 021; 8899 – 027; 8899 – 031; 811 – 033; 811 – 037; 8392 – 016; 957 EF – 009; 6806 – 012; 6806 – 014; 6806 – 016; 806 – 010; 806 – 012; 806 – 014; 806 – 016; 806 – 018; 807 – 012; 807 – 016; 813 – 014; 839 – 012; 851 – 012; 851 – 016; 908 – 026; 6909 – 040; 909 – 040; 909 – 055; 818 – 050; 855Z – 014; 862Z – 016; 379Z – 014; 8801LZ – 011; 8838LZ – 009; 6801Z – 010; 6801Z – 014; 6801Z – 018; 6831RZ – 014; 6880Z – 014; 6855Z – 014; 6801LZ – 014; 6838LZ – 012; 6855Z – 025; 6860Z – 014; 6379Z – 023; 8838LZ – 009; 8855Z – 021; 8860Z – 010; 8379Z – 019; 8406L F – 012; 8406L EF – 012; 8407L F – 012; 8407L EF – 012; MI802 – 014; MI806 – 014; MI830 – 009; MI830 – 012; MI838 – 007; MI889 – 007; MI8802 – 014; MI8806 – 014; MI8830 – 009; MI8830 – 012; MI8838 – 007; MI8889 – 007; 5418 JG c/ 12; 4880 – 085; 4880 – 100; 4880 – 120; 4854R – 100; 4854R – 120; 5880 – 080; 5880 – 095; 5880 – 115; 5854R – 095; 5854R – 115; 801 – 009; 801 – 010; 801 – 012; 801 – 014; 801 – 016; 801 – 018; 801 – 021; 801 – 023; 801 – 029; 801 – 035; 801 – 042; 801 – 050; 805 – 012; 805 – 014; 805 – 016; 805 – 018; 805 – 021; 805 – 023; 807 – 016; 807 – 023; 6841 – 037; 841 – 035; 8841 – 033; 835 – 010; 835 – 012; 835 – 014; 835 – 016; 835 – 018; 835 – 021; 836 – 012; 836 – 014; 836 – 027; 840 – 055; 8840 – 055; 840 EF – 055; 837 – 014; 837 – 016; 837 – 023; 842 – 021; 880 – 014; 880 – 018; 880 – 027; 842R – 021; 845 – 010; 845 – 012; 845 – 016; 846 – 025; 847 – 014; 847 – 018; 847 – 023; 6854 – 050; 854 – 033; 854 – 040; 8854 – 033; 8854 – 040; 848 – 016; 848 – 018; 849 – 016; 855 – 025; 856 – 014; 6850 – 025; 850 – 014; 850 – 016; 850 – 023; 850 – 037; 8850 – 014; 8850 – 016; 8850 – 023; 850 EF – 016; 6854R – 035; 854R – 033; 854R – 040; 8854R – 033; 8854R – 040; 852 – 023; 852 – 027; 852 – 031; 852 – 037; 852 – 050; 858 – 014; 8858 – 014; 858 EF – 014; 859 – 014; 859 – 018; 859 – 023; 8859 – 018; 860 – 012; 860 – 016; 8860 – 012; 6862 – 018; 862 – 014; 862 – 018; 862 – 023; 6863 – 019; 863 – 012; 863 – 016; 863 – 025; 863 – 031; 8863 – 012; 8863 – 016; 863 EF – 012; 390 – 018; 8390 – 018; 390 EF – 018; 368 – 023; 8368 – 023; 368 EF – 023; 909 – 040; 909 – 055; 818 – 023; 818 – 035; 818 – 050; 818 – 070; 820 – 060; 812 – 055; 825 – 050; 825 – 060; 830 – 070; 5892 – 075; 892 – 070; 5369 – 085; 369 – 080; 5893 – 050; 5893 – 065; 6893 – 050; 893 – 047; 893 – 060; 8893 – 047; 893 EF – 047; 5894 – 065; 6894 – 063; 894 – 060; 8894 – 060; 5405 – 090; 5405 – 115; 7911 – 140; 7911 – 200; 7912 – 200; 911 – 220; 911H – 140; 911H – 220; 943 – 080; 943 – 100; 918PB – 220; 919P – 220; 910 – 180; 910 – 220; 916 – 220; 902 – 150; 911PS – 300; 1837 – 031; 1837 – 050; 3837 – 050; 1842R – 031; 1881 – 050; 1847 – 031; 3805 – 018; 1856 – 031; 3856 – 031; 1351 – 050; 3351 – 050; 1850 – 031; 3850 – 031; 3859 – 031; 3859 – 050; 3862 – 031; 3801 – 018; 1893 – 050; 3368 – 016; 1941 – 210; 3818 – 080; 439-008; 439-009; 439-010; 439-011; 439-012; 439-013; 439-014; 439-015;

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

Não aplicável

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 em embalagens de 01,02, 06 ou 12 unidades, sendo apresentado em caixinha plástica que permite a visualização do produto. A embalagem recebe uma etiqueta com a numeração completa da ISO identificando assim o tipo de aço, figura da broca, tamanho da parte ativa e rotação máxima recomendada para esse tamanho, número de lote da fabricação.



3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Os instrumentos de diamante são destinados ao uso odontológicos, tais como: restauração de amalgama; tratamento de cáries proximais; restauração de coroas e pontes; tratamento para próteses fixas e removíveis; preparação de cavidades para restauração estética adesivas em dentes anteriores e dentes posteriores

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

As Pontas de diamante permitem um tratamento mais preciso e minimamente invasivo. A superfície do diamante é mais delicada, erodindo a cavidade de forma mais delicada.

3.2.3 Modo de Uso do produto

As Pontas Diamantadas Busch devem ser usadas somente até a rotação máxima indicada em cada embalagem. Usá-las sempre em rotação e com spray antes de aplicar ao dente ou outro material a ser trabalhado. Evitar movimentos bruscos ou alavancamento, que podem danificar ou até quebrar as Brocas oferecendo simultaneamente danos aos objetos aplicados ou aos pacientes

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

O produto é fabricado em aço inoxidável AISI 304, em conformidade com a norma ASTM A276, de acordo com a ISO 7153-1 e as pontas Diamantadas são fabricadas nas granulometrias normais (Uso Geral) de acordo com NBR ISO 7711. Para a fixação dos grãos é utilizado uma liga à base de Níquel. Que permitem um tratamento mais preciso e minimamente invasivo. Que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.

3.2.5 Dimensões/volumes

Varia conforme especificado no item 3.2.18

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados com os seguintes métodos: Esterilização a vapor em um processo de vácuo fracionária (dispositivo de acordo com a norma EN 13060, classe B) (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

- Vácuo Fracional preliminar (4 vezes)
- Temperatura de esterilização 134 ° C
- Tempo de espera de 5 minutos (ciclo completo)
- O tempo de secagem 10 minutos

3.2.8 Prazo de Validade

Indeterminado

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

3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)

O armazenamento deve ser feito de forma segura utilizando-se caixas especiais para este fim. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

Os instrumentos esterilizados e desinfetados devem ser armazenados de forma a excluir qualquer risco de recontaminação.

O ambiente de armazenamento deve ser controlado, a fim de garantir uma umidade relativa do ar entre 30 à 50% e temperatura até 40°C.



3.2.12 Condições para o Transporte

As Pontas devem ser transportadas e mantidas em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos ao produto.

3.2.13 Condições de Manipulação

As Pontas devem ser utilizadas por profissionais de odontologia que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.

3.2.14 Advertências

Ver ítems 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15

3.2.15 Precauções

Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido.

Durante os procedimentos deve-se evitar esforços excessivos pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos elementos articulados.

Após o uso, os instrumentais deverão ser limpos com soluções neutras para evitar oxidações e desgastes prematuros

Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.

3.2.16 Contra Indicações

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: BUSCH & CO. GmbH & Co.KG
3.3.2 Endereço do Fabricante: Unterkaltenbach 17 - 27 51766 Engelskirchen
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: RJ	Número de Inscrição: 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
- 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.