



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 n 25351252698201294	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860200
1.3 Código do Assunto da Petição 8091	1.4 Descrição do Assunto da Petição ADITAMENTO

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 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 registro@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 AGULHAS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501040
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 AGULHAS KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Produtos: 10338Z; 10435A; 10435B; 10435C; 10435D; 10436; 10438; 10990; 10990A; 10994; 11510KC; 11660; 11540KD; 12016G; 12016V; 12020G; 223490; 223491; 223930; 223932; 223933; 224301; 224302; 224303; 224304; 233430; 233435; 25207; 25207B; 25208; 25208B; 26183E; 28163EP; 26120G; 26120P; 26167G; 26167HH; 26167NA; 26167NAS; 26167NDS; 26170P; 26172AC; 26173AB; 26173AH; 26173AK; 26173AL; 26173CE; 26173CU; 26173DS; 26173L; 26173LA; 26173LE; 26173LF; 26173VG; 26173ZF; 26175G; 26175NE; 26175NL; 26175NS; 26175P; 26175PD; 26175R; 26178G;	



26178P; 26178R; 26179M; 26179P; 26182TA; 26182TAA; 27030N; 27054NJ; 27106A; 28140DB; 28160PA; 28160PC; 28160PD; 28161PFK; 28161PK; 28163CK; 28163CL; 28163N; 28163PK; 28163PL; 28179DB; 28179HA; 28179HB; 28179HC; 28179PA; 28179PB; 28179PC; 28179PD; 28179PE; 28179PF; 28179PG; 28179PH; 28378GY; 28379SE; 28728NA; 28728NB; 28728NC; 28728ND; 28728NE; 28728NF; 28728NG; 58198; 58199; 60260L; 60260M; 62175P; 62175PD; 62175R; 62175RS; 62178P; 63054NJ; 63182A; 63200A; 660518; 6680091; 66820FP; 67071; 67071X; 67071XS; 26174AL; 745950; 756000; 756300; 756501; 756502; 756601; 756602; 797328; 797330; 797332; 797334; 797338; 797340; 797342; 797344; 800001; 800002; 800003; 800004; 810502; 810503; 810505; 810506; 812001; 812002; 812012; 812014; 812018; 812020; 812408; 812410; 812412; 8596E; 8596F; 8598A; 8598B; 8598D; 860015B; 8656E; 8659N; 28184ML; 28184MR; 28184NA; 28184NG; 28184NGL; 224301M; 26173SZ; 27182A; 27201; 28163PEL; 28163PLT.

Partes:

28179HD; 30178L; 63200C.

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 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 Agulhas KARL STORZ são indicadas para intestino, peritônio, vasos e outros tecidos de fácil penetração com a finalidade de transfixar os tecidos.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

As Agulhas KARL STORZ através de uma perfuração no local desejado pelo médico possui uma ação de tranfixar tecidos.

3.2.3 Modo de Uso do produto

As Agulhas KARL STORZ devem ser manuseadas em áreas com penetração de fácil acesso de maneira que o local desejado seja perfurado.

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

A Agulhas KARL STORZ são fabricadas 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.

3.2.5 Dimensões/volumes

Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro: D= 0,5 mm a D= 10 mm e C= 2,0 cm a C= 110 cm.

Seu peso médio é de 0,060 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.

3.2.6 Produto Estéril

Sim

Não

3.2.7 Método de esterilização

Todas as Agulhas KARL STORZ poderão ser esterilizados nos seguintes processos abaixo:

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.

Aviso: A esterilização só pode ser efetuada com sucesso se o pessoal empregar os processos de reprocessamento homologados e validados.



	<p>Aviso: Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas etc., proceder a desmontagem antes da esterilização.</p> <p>- PROCESSOS FÍSICOS:</p> <p>* VAPOR SATURADO</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>- PROCESSOS FÍSICO - QUÍMICOS: GÁS / PLASMA</p> <p>Aviso: Para os processos de esterilização por gás ou plasma a baixa temperatura é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais.</p> <p>* ÓXIDO DE ETILENO – ETO</p> <p>O óxido de etileno (C₂H₄O) 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:</p> <p>A esterilização a gás óxido de etileno foi validada utilizando os parâmetros abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temperatura - 54 ± 2 °C
--	--



	<ul style="list-style-type: none">• Umidade relativa - $60 \pm 20\%$• Pressão - 0,56 a 0,7 bar• Tempo - 120 min.• Concentração - 600 ± 30 mg/l <p>* FORMALDEÍDO</p> <p>A esterilização por vapor de formaldeído 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 (CH₂O) pode ser utilizado no estado sólido ou gasoso para obtenção do vapor.</p> <p>* PLASMA OU VAPOR DE HIDROGÊNIO</p> <p>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>
3.2.8 Prazo de Validade Indeterminado	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução. Caso o produto não esteja contemplado na lista da Resolução e não seja passível de reprocessamento, apresentar documentação comprobatória conforme RDC 156/2006.	
3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Devem ser armazenadas em local limpo, arejado, em temperatura de -20° C até 60° C e em umidade de 10% até 90%.	
3.2.12 Condições para o Transporte As Agulhas KARL STORZ devem ser transportadas e mantidas em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.	
3.2.13 Condições de Manipulação Após o uso, as mesmas deveram ser limpas com soluções neutras para evitarem-se oxidações e desgastes prematuros. O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário, para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas.	
3.2.14 Advertências As Agulhas KARL STORZ devem ser descartadas após o uso, caso seja danificada. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. As Agulhas KARL STORZ devem ser utilizadas 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.	



3.2.15 Precauções

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

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:

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: Número de Inscrição:

RJ 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 nº 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.