



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	1.2 Número do Cadastro do Produto
----------------------------------	-----------------------------------

1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição 80007-Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
----------------------------------	---

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 correlatos@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286		2.13 CNPJ 33250713000162	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Escovas para Procedimentos Invasivos	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501325
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 Escovas para Citologia KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 10389A; 10389B; 10389AE; 10389BE; 13266K; 13266KE; 13266L; 13266LE; 13266M; 13266ME; 10359; 24514; 27023Y; 60007BL; 60007BS; 60266L; 60266LE; 60266M; 60266ME. -Partes: 24514A; 24514C; 24514B; 13266H.	
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 em 1, 5 ou 10 unidades 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 Escovas para Citologia KARL STORZ, destinam-se à coleta de células dos brônquios e dos tratos gastrointestinais superior e inferior.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação
Através da Escova para Citologia KARL STORZ é realizada a coleta de células dos brônquios e dos tratos gastrointestinais superior e inferior. Um endoscópio inspeciona a zona onde será realizada a coleta, avança até o local da recolha e em seguida a escova é impurrada para fora do invólucro. Conforme o médico escova a zona onde será recolhida a amostra, é obtida a matéria celular na quantidade desejada.

3.2.3 Modo de Uso do produto
- Depois de retirar o instrumento da embalagem, inspecione-o minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for encontrada alguma anomalia que possibilite o seu funcionamento, o instrumento não deve ser utilizado. Contactar o representante local, para eventual devolução do produto.
- Inspeccionar através do endoscópio a zona onde a recolha irá ser efetuada.
- Insira o instrumento no canal acessório do endoscópio, com a escova recolhida.
- Empurre o instrumento 1 a 2 cm de cada vez, até visualizar a ponta sair do endoscópio.
- Avance o instrumento até o local onde a recolha irá ser efetuada e, em seguida, empurre a escova para fora do invólucro, empurrando o punho para baixo.
Escove várias vezes a zona onde pretende recolher a amostra, de forma a obter matéria celular em quantidade suficiente.
- Volte a recolher a escova no invólucro e retire o instrumento do endoscópio.
- Prepare a peça para análise, seguindo as orientações institucionais.

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 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. Sendo a escova, especificamente, fabricada em Nylon (monofilamento transparente).

3.2.5 Dimensões/volumes
VARIA CONFORME ESPECIFICADO NO ÍTEM 3.2.18

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização
Todas as Escovas para Citologia KARL STORZ poderão ser esterilizadas por Óxido de Etileno.

* ÓXIDO DE ETILENO – ETO

Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais. 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



	<p>carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados. Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temperatura - 54 ± 2 °C• Umidade relativa - 60 ± 20• Pressão - 0,56 à 0,7 bar• Tempo - 120 min.• Concentração - 600 ± 30 mg/ <p>(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Após o uso, as mesmas deverão 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. Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral.</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	
3.2.11 Condições de Armazenamento (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 umidade relativa do ar de 10% a 90%.	
3.2.12 Condições para o Transporte As Escovas para Citologia KARL STORZ devem ser transportadas e mantidas em sua embalagem original ou em malas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.	
3.2.13 Condições de Manipulação As Escovas para Citologia 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.	
3.2.14 Advertências Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.	
3.2.15 Precauções É essencial coordenar a dimensão do canal acessório do endoscópio com os instrumentos compatíveis, de forma a otimizar os resultados da intervenção. É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à endoscopia e citologia pulmonar e gastrointestinal, antes de utilizar este instrumento. A Escova para citologia só deve ser utilizada por médicos com longa experiência em endoscopia e citologia pulmonar ou gastrointestinal, ou sob a sua supervisão.	
3.2.16 Contra Indicações <input type="checkbox"/> Não se aplica As contra-indicações são as específicas da endoscopia primária.	



3.2.17 Efeitos Adversos

Não se aplica

Entre as complicações associadas à endoscopia pulmonar e gastrointestinal, incluem-se as seguintes: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

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:

RESPONSÁVEL LEGAL

Nome do Responsável Técnico:

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

RJ

Número de Inscrição:

1982102691

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;



- 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).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.