



## 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 8007	1.4 Descrição do Assunto da Petição 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 Instrumentos cirúrgicos	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551621
3.1.3 Regra de classificação 6	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Probe descartável KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 27080EA; 27080FA; 27080GA; 27080HA; 27080EA-01; 27080FA-01; 27080GA-01; 27080HA-01.	
3.1.7 Acessórios (se aplicável) N/A 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 apresentado em embalagens com 01 ou 10 unidades. É fornecido em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

O produto é embalado individualmente de maneira esterilizada e pronto para o uso, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto, as embalagens são moldadas conforme a geometria do instrumento.

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 laminado é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

Embalagem secundária: composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado.

Esta embalagem é não-estéril em sua superfície externa e estéril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m<sup>2</sup> e porosidade de 70s.

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 Probes descartáveis KARL STORZ são indicados para propagar energia mecânica resultando na quebra de cálculos da bexiga, do ureter e dos rins.	
<b>3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b> Através da pressão de ar de uma força mecânica gerada por uma peça de mão, os Probes descartáveis KARL STORZ realizam a propagação de energia até que chegue nos cálculos dos órgãos urinários (da bexiga, nos ureteres e nos rins) gerando a quebra dos mesmos.	
<b>3.2.3 Modo de Uso do produto</b> Os Probes KARL STORZ devem ser utilizados com uma peça de mão, que realizará uma força mecânica, fazendo com que seja expelida uma pressão de ar, que ao ser propagada pelo Probe em direção ao cálculo causará impacto e resultará na fragmentação do cálculo, que se encontra em contato com ela.	
<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) Os Probes descartáveis KARL STORZ são fabricados em polímero (polipropileno/policarbonato) em conformidade NBR11340, ASTM D792 e ASTM D638, que são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.	
<b>3.2.5 Dimensões/volumes</b> VARIA CONFORME ESPECIFICADO NO ÍTEM 3.2.18	
<b>3.2.6 Produto Estéril</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<b>3.2.7 Método de esterilização</b> ÓXIDO DE ETILENO - ETO. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)
<b>3.2.8 Prazo de Validade</b> 5 anos apartir da data de esterilização	
<b>3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
<b>3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução 10	
<b>3.2.11 Condições de Armazenamento</b> (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Os Probes descartáveis KARL STORZ não podem ser reprocessados, devendo ser descartados após o uso.	

<ul style="list-style-type: none"><li>- Devem ser mantidos em sua caixa original e somente devem ser abertos para o uso imediato, uma vez que o mesmo é entregue estéril.</li><li>- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.</li><li>- Empregar técnicas assépticas rigorosas.</li><li>- Guardar em local seco e fresco.</li><li>- Temperatura ambiente: -10 °C até 37 °C.</li><li>- Umidade Relativa: 10% até 80%</li></ul>
<b>3.2.12 Condições para o Transporte</b> 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> Abrir assepticamente a embalagem, após a verificação de a mesma estar em perfeitas condições.
<b>3.2.14 Advertências</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta.</li><li>- Não reesterilizar.</li></ul>
<b>3.2.15 Precauções</b> Não expor a luz UV. O produto é fornecido estéril e não deve ser reprocessado. A embalagem não deve ser aberta utilizando ferramenta afiada. Antes do uso, confira a data de validade na embalagem, se a data estiver expirada, o produto não deve ser usado e deve ser descartado. Descartar após o uso.
<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.
<b>3.2.17 Efeitos Adversos</b> <input checked="" type="checkbox"/> 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



<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.
<b>3.3.1 Nome do Fabricante:</b> Karl Storz GmbH & CO. KG
<b>3.3.2 Endereço do Fabricante:</b> Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen
<b>3.3.3 País de Fabricação do Produto:</b> Alemanha

#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

<b>Nome do Responsável Legal:</b> HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER
<b>Cargo:</b> Diretor-Presidente
<b>Nome do Responsável Técnico:</b> Luciano Ferreira Barboza
<b>Autorquia Profissional:</b> CREA
<b>UF:</b> RJ
<b>Número de Inscrição:</b> 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;
- 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 nº 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.