



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 03 – 06/07/2011

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 ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351447071201281	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80033	1.4 Descrição do Assunto da Petição Aditamento em Registro/Cadastro de Equipamento.

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: SÃO CRISTÓVÃO		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 (AFE): 1030286		2.13 CNPJ: 33250713000162	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): http://www.strattner.com.br/			
2.15 Responsável Técnico: LUCIANO FERREIRA BARBOZA			2.16 Nº do Conselho de Classe: 1982102691
2.17 Responsável Legal: HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: FIBRA ÓTICA	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1551133
3.1.3 Regra de classificação: 5	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: Fibra Laser Reutilizável KARL STORZ	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): 27750171; 27750171-P6; 27750171-P12; 27750172; 27750172-P6; 27750172-P12; 27750173; 27750173-P6; 27750173-P12; 27750271; 27750271-P6; 27750271-P12; 27750272; 27750272-P6; 27750272-P12; 27750273; 27750273-P6; 27750273-P12.	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) 27750082; 27750081; 27750280; 27750286; 27750287; 27026VY; 27750281; 27750282; 27750285.	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) O produto é fornecido em unidade ou em pacotes com quantidades especificadas em sua descrição.	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) Bare Fiber. <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet) www.strattner.com.br/manual	

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

A Fibra Laser Reutilizável KARL STORZ é indicada para utilização cirúrgica em combinação com o Calculase KARL STORZ, que é um equipamento de litotripsia a laser da Karl Storz, indicado para a quebra de cálculos pequenos e médios do trato urinário.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Dependendo do tipo de fibra, podem ser aplicadas diversas energias de impulso e potências de laser médias (ver manual de instruções do aparelho Calculase).

As fibras são de quartzo com uma proteção exterior em plástico. Estas permitem uma operação intraoperativa.

1. Remova a camada protetora com o respectivo descascador de fibras incluído no Kit de preparação de fibras.
2. Prepare a extremidade da fibra com a faca cerâmica.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Não Aplicável.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

A Fibra Laser Reutilizável KARL STORZ foi projetada para trabalhar em combinação com o Equipamento de Litotripsia a Laser KARL STORZ - Calculase e acessórios, que possui registro à parte na Anvisa.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):


- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

<p>3.2.10 Esterilidade do Produto:</p> <p>a) Produto fornecido estéril?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.11 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizando antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:</p> <p>Esterilizar em Autoclave.</p> <p>Nota: A Fibra Laser pode ser esterilizada enquanto o indicador de contagem for maior que zero.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antes da esterilização, corte um dos números do contador de esterilizações. 2. Se necessário, coloque a tampa protetora no conector SMA. 3. Enrole a fibra laser com diâmetro maior ou igual a 19 cm. 4. Coloque a Fibra Laser em autoclave a 134°C (4 min – 5 ½ min).
<p>3.2.12 Prazo de Validade:</p> <p>5 ANOS A PARTIR DA TA DE EST TERILIZAÇÃO.</p>	<p>3.2.13 Tempo de uso recomendável:</p> <p>INDETERMINADO</p>
<p> Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</p>	
<p>3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</p> <p>9 vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único</p> <p><input type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p>3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</p> <p>A Fibra Laser Reutilizável KARL STORZ deverá de ser limpa e esterilizada antes de cada aplicação.</p>	
<p>3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?</p> <p>O utilizador do produto.</p>	
<p>3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?</p> <p>Consiste dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização. Estes processos só serão bem sucedidos se o responsável por esta tarefa empregar os métodos de reprocessamento homologados e validados.</p>	
<p>3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remova a sujidade maior da Fibra Laser com um pano que não deixe pêlos. 2. Elimine os restos de tecidos colados cortando a Fibra Laser nestes pontos. 3. Desinfecte a Fibra Laser com um pano embebido em desinfetante rápido que contenha álcool ou com um produto a base cloretos de amônio. 	

<p>3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)</p> <p>Realizar os procedimentos de limpeza e esterilização após cada utilização. Não reprocessar a Fibra Laser mais de 9 vezes.</p>														
<p>3.2.21 Condições para Armazenamento:</p> <p>Conservar o produto médico ao abrigo da umidade e do calor excessivo.</p>														
<p>3.2.22 Condições para Transporte:</p> <p>Conservar o produto médico ao abrigo da umidade e do calor excessivo.</p>														
<p>3.2.23 Condições para Operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umidade do ar: de 30% a 70% (sem condensação) • Pressão atmosférica: de 500 a 1060hPa 														
<p>3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)</p> <p>NÃO APLICÁVEL</p>														
<p>3.2.25 Advertências/Precauções:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perigo de infecção ou de ferimentos: utilize as Fibras Laser apenas se a embalagem estiver íntegra. - Perigo de danos materiais ao inserir as fibras utilize o kit de preparação de fibras para o reprocessamento intraoperativo de extremidade distal da fibra laser. - Perigo de danos materiais ao inserir a fibra laser no endoscópio. Inserir a fibra laser apenas com os canais de trabalho esticados e direitos. Sem emissão de luz dentro do endoscópio. - Perigo de ferimentos na pele e nos olhos devido à luz do laser: utilize óculos de proteção de acordo com a indicação no manual de instruções do aparelho de laser. - Perigo de incêndio: a luz dos lasers de classe 4 representa um fonte de ignição. Ao utilizar a fibra laser, tome as devidas medidas para a prevenção de incêndios e explosões induzidos por laser. - Perigo de ferimentos ao exceder a potência e a energia máximas da fibra laser: não exceda a potência e a energia máxima (ver dados abaixo) para a fibra laser. Utilize as fibras laser somente com os aparelhos indicados. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Referência</th> <th style="text-align: left;">E_{max} (J)</th> <th style="text-align: left;">P_{max}(W)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>27750271</td> <td>1,2</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>27750272</td> <td>2</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>27750273</td> <td>2</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>			Referência	E _{max} (J)	P _{max} (W)	27750271	1,2	12	27750272	2	20	27750273	2	20
Referência	E _{max} (J)	P _{max} (W)												
27750271	1,2	12												
27750272	2	20												
27750273	2	20												
<p>3.2.26 Contra Indicações:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.</p> <p>Atualmente não se conhecem quaisquer contra-indicações diretamente relacionadas com o produto. A Fibra Laser não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.</p>														

Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da Fibra Laser (fora da utilização prevista).

Por motivos de segurança, é proibida uma utilização inadequada (não incluída no âmbito da utilização prevista).

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

Atualmente não se conhecem quaisquer efeitos adversos diretamente relacionadas com o produto. A Fibra Laser não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.

Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da Fibra Laser (fora da utilização prevista).

Por motivos de segurança, é proibida uma utilização inadequada (não incluída no âmbito da utilização prevista).

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

Não aplicável.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): Varia de acordo com o modelo.

Largura (mm): Varia de acordo com o modelo.

Altura (mm): Varia de acordo com o modelo.

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual:

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

NÃO APLICÁVEL.

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve 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 no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

KARL STORZ GMBH & CO. KG

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

ALEMANHA

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

Sim Não



Os itens de 3.4.5 e 3.4.6 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).

3.4.5 Tipo de Terceirização:

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

3.4.6 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

3.4.7 Distribuidor(es):

KARL STORZ GMBH & CO. KG

3.4.8 País(es) de Procedência do Produto:

ALEMANHA

3.5. Certificado INMETRO**Possui Certificação INMETRO?** Sim Não**3.5.1 Nº do certificado:** (incluir a validade de cada certificado)

NÃO APLICÁVEL.

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

NÃO APLICÁVEL.

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

Não aplicável.

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

Não aplicável.

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

Não aplicável.

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Não aplicável.

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007) Sim Não**3.5.7 Nº do(s) Relatório(s):** (incluir data de emissão de cada relatório)

Não aplicável.

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

NÃO APLICÁVEL.

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

Não aplicável.

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

Não aplicável.

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

Não aplicável.

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Não aplicável.

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER

Cargo:

SÓCIO - PRESIDENTE

Nome do Responsável Técnico:

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: RJ

Número de Inscrição: 1982102691

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) 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).

Rio de Janeiro, 03 de Junho de 2013.

Local e data

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.