



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 25351.002659/2015-15	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860253
1.3 Código do Assunto da Petição 8087	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMILIA 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 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 Laminas de Bisturi Descartáveis	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501460
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 Lâmina de Bisturi KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Caixa com 1 unidades: 28185FA; 28185FB; 28185FC; 28185FD; 28185FE; 28185FF; 28204FD; 523920; 28205FD; 40303GNF-01;	



40303KNF-01; 40303KNB-01; 40303GNB-01; 41301GN-01; 41301LN-01; 41305D-01; 41303DT-01; 41303KKF-01; 40301KK-01; 40301GN-01; 41303KKB-01; 41303GNF-01; 41303KNB-01; 41304KKF-01; 41303GNB-01; 41303WN-01; 40304KKB-01; 41302KN-01; 40304KKF-01; 40303WN-01; 40303KKB-01; 40303KKF-01; 41303KNF-01; 41301LSA-01; 41301SN-01; 41301KK-01; 41305RN-01; 41301KN-01; 28205DBS-01; 28205ABS-01; 28205GFS-01; 28205NKS-01; 28205MKS-01; 28205FCS-01; 28205EGS-01; 28205BCS-01; 28205EHS-01; 28205HCS-01; 28205DCS-01; 28205NDS-01; 28205MDS-01; 28205FDS-01; 28205DDS-01; 28205CDS-01; 28205HDS-01; 28205ADS-01; 28205BDS-01; 28205GES-01; 28205HES-01; 28205FES-01; 28206LBS-01; 28205KDS-01; 28205LCS-01; 28205DKS-01; 28205GDS-01; 28205ACS-01; 28205CKS-01; 28205LDS-01; 28205AKS-01; 28206ABS-01; 28206CBS-01; 28206FBS-01; 28206AB-01; 28208AKS-01; 28208BKS-01; 28208CCS-01; 28208CKS-01; 28208EGS-01; 28208DCS-01; 28208EHS-01; 28208CDS-01; 28204DCS-01; 28204EGS-01; 28204DDS-01; 28204DBS-01; 28204CCS-01; 28204CDS-01; 28204CBS-01; 28204BBS-01; 28204ABS-01; 28204BCS-01; 28204ACS-01; 28204BDS-01; 28204ADS-01; 253001-01; 253101-01; 253201-01; 253301-01; 28205BBS-01; 28205CBS-01; 28205CCS-01; 28205LD; 28206DBS-01; 28208IDS-01; 28204FCS-01; 28204FDS-01; 28204FES-01; 28204GDS-01; 28204GES-01; 28208FDS-01; 28208FES-01; 350675M-01; 320240EL-01; 320340EL-01; 320340SL-01; 330240ES-01; 330240L-01; 330240M-01; 330240S-01; 330250ES-01; 330250L-01; 330250M-01; 330250S-01; 330260ES-01; 330260L-01; 330260M-01; 330260S-01; 330270ES-01; 330270L-01; 330270M-01; 330270S-01; 330440ES-01; 330440S-01; 330460ES-01; 330460S-01; 330140ES-01; 330140L-01; 330140M-01; 330140S-01; 330150ES-01; 330150L-01; 330150M-01; 330150S-01; 330160ES-01; 330160L-01; 330160M-01; 330160S-01; 330170ES-01; 330170L-01; 330170M-01; 330170S-01; 330340ES-01; 330340L-01; 330340M-01; 330340S-01; 330350ES-01; 330350L-01; 330350M-01; 330350S-01; 330360ES-01; 330360L-01; 330360M-01; 330360S-01; 330370ES-01; 330370L-01; 330370M-01; 330370S-01; 350140L-01; 350140M-01; 350140S-01; 350150L-01; 350150M-01; 350150S-01; 350160L-01; 350160M-01; 350160S-01; 350170L-01; 350170M-01; 350170S-01; 350240L-01; 350240M-01; 350240S-01; 350250L-01; 350250M-01; 350250S-01; 350260L-01; 350260M-01; 350260S-01; 350270L-01; 350270M-01; 350270S-01; 350340L-01; 350340M-01; 350340S-01; 350350L-01; 350350M-01; 350350S-01; 350360L-01; 350360M-01; 350360S-01; 350370L-01; 350370M-01; 350370S-01; 350675S-01; 350690M-01; 350690S-01; 41304KKB-01; 40302KN-01; 28204EHS-01.

Caixa com 5 unidades:

40303GNF; 40303KNF; 40303KNB; 40303GNB; 41301GN; 41301LN; 41305D; 41303DT; 41303KKF; 40301KK; 40301GN; 41303KKB; 41303GNF; 41303KNB; 41304KKF; 41303GNB; 41303WN; 40304KKB; 41302KN; 40304KKF; 40303WN; 40303KKB; 40303KKF; 41303KNF; 41301LSA; 41301SN; 41301KK; 41305RN; 41301KN; 28204DCS; 28204EGS; 28204DDS; 28204DBS; 28204CCS; 28204CDS; 28204CBS; 28204BBS; 28204ABS; 28204BCS; 28204ACS; 28204BDS; 28204ADS; 28204FCS; 28204GDS; 28204GES; 28204FDS; 28204FES; 28204FCS; 28204FDS; 28204FES; 28204GDS; 28204GES; 320240EL; 320340EL; 320340SL; 330240ES; 330240L; 330240M; 330240S; 330250ES; 330250L; 330250M; 330250S; 330260ES; 330260L; 330260M; 330260S; 330270ES; 330270L; 330270M; 330270S; 330440ES; 330440S; 330460ES; 330460S; 330140ES; 330140L; 330140M; 330140S; 330150ES; 330150L; 330150M; 330150S; 330160ES; 330160L; 330160M; 330160S; 330170ES; 330170L; 330170M; 330170S; 330340ES; 330340L; 330340M; 330340S; 330350ES; 330350L; 330350M; 330350S; 330360ES; 330360L; 330360M; 330360S; 330370ES; 330370L; 330370M; 330370S; 350140L; 350140M; 350140S; 350150L; 350150M; 350150S; 350160L; 350160M; 350160S; 350170L; 350170M; 350170S; 350240L; 350240M; 350240S; 350250L; 350250M; 350250S; 350260L; 350260M; 350260S; 350270L; 350270M; 350270S; 350340L; 350340M; 350340S; 350350L; 350350M; 350350S; 350360L; 350360M; 350360S; 350370L; 350370M; 350370S; 350675S; 350690M; 350690S; 350960M; 350960S; 350991M; 350991S; 350675M; 360000S; 41304KKB; 40302KN; 28204EHS.

Caixas com 6 unidades:

28205DBS; 28205BBS; 28205ABS; 28205GFS; 28205NKS; 28205MKS; 28205EGS; 28205BCS; 28205EHS; 28205HCS; 28205DCS; 28205NDS; 28205MDS; 28205DDS; 28205HDS; 28205ADS; 28205BDS; 28205GES; 28205FES; 28206LBS; 28205KDS; 28205LCS; 28205DKS; 28205GDS; 28205ACS; 28205CKS; 28205AKS;



28206ABS; 28206CBS; 28206FBS; 28206AB; 28208AKS; 28208BKS; 28208CCS; 28208CKS; 28208EGS; 28208DCS; 28208EHS; 28208CDS; 28205FCS; 28205FDS; 28205CDS; 28205HES; 28205LDS; 28205CCS; 28205MD; 28205CBS; 28208FDS; 28208FES; 28206DBS.

Caixa com 10 unidades:

253001; 253101; 253201; 253301.

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

Não aplicável.

3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização, composição das embalagens)

Os produtos são apresentados em embalagens de 1, 5, 6, 10, 24 e 100 unidades de maneira esterilizada e pronto para o uso, 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 (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/m² 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

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Trata-se de um instrumento cirúrgico, fabricado em aço inox, esse instrumental possui diversos tipos de comprimento e formatos em sua extremidade para atender a vários procedimentos cirúrgicos.

São utilizadas para cortar, raspar e /ou remover estruturas tissulares e ósseas em cirurgias, utilizando um triturador, que promove movimentos da lâmina de rotação ou de oscilação.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A lâmina é acoplada no cabo de bisturi, de acordo com o tamanho a ser utilizado; O acoplamento deverá ser feito utilizando-se uma pinça cirúrgica colocando a parte vazada da lâmina no cabo de bisturi.

3.2.3 Modo de Uso do produto

Retirar a lâmina com o auxílio de uma pinça estéril, de acordo com a técnica asséptica adequada; Encaixar a lâmina no cabo de bisturi adequado;

A lâmina deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.

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

As lâminas KARL STORZ são fabricadas em aço inoxidável AISI 420, em conformidade com ASTM A276. Estas especificações abrangem os requisitos de aços inoxidáveis utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela American Society for Testing and Materials (ASTM)

3.2.5 Dimensões/volumes

Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro e comprimento: D=3,0 mm a D=6,5 e C=1,0 cm a 18 cm.

Seu peso médio é de 0,3 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.

3.2.6 Produto Estéril

Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Óxido de Etileno - Estéril / ETO

* ÓXIDO DE ETILENO – ETO



	<p>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 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/l <p>- RADIAÇÃO GAMA</p> <p>A esterilização por raios ionizantes é um processo a baixa temperatura e normalmente utiliza o cobalto 60 e o iodo 131 para transmissão do raio gama e do raio beta. Seu custo elevado limita este método somente para o uso industrial, onde o seu emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).</p> <p>A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada na destruição de microrganismos presentes no ar ou em superfícies. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)</p>
3.2.8 Prazo de Validade 5 anos a partir da data de esterilização	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input 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) Deve ser armazenado em local limpo, arejado, em temperatura até 40°C e em umidade de até 80%.	



3.2.12 Condições para o Transporte

Os instrumentais devem ser transportados e mantidos em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento

3.2.13 Condições de Manipulação

Deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.

3.2.14 Advertências

Não re-utilizar. Produto de uso único;

Descartar após o uso;

Não utilizar, caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento; Atenção ao fazer o acoplamento da lâmina no cabo de bisturi a fim de evitar a possibilidade de cortes acidentais;

Não esterilizar o cabo de bisturi com a lâmina acoplada;

Não utilizar a lâmina sem o cabo de bisturi a fim de evitar riscos desnecessários

3.2.15 Precauções

Verifique a integridade da embalagem, caso ela apresente sinais de abertura não utilizar;

Utilizar técnicas assépticas antes e durante o procedimento;

Utilizar técnicas instrumentais adequadas no manuseio da lâmina;

Descartar em locais apropriados, conforme a legislação vigente da vigilância sanitária local;

Armazenar em locais limpos, secos, livres dos raios solares e vapores químicos.

3.2.16 Contra Indicações

Não se aplica

3.2.17 Efeitos Adversos

Não se aplica

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: RJ	Número de Inscrição: 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:

- 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).

ZORIONÁRIA SANTOS
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura.

ZORIONÁRIA SANTOS



ANVISA

Formulário de Petição para Cadastro – Materiais de uso em saúde – RDC nº 24/09

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.