



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 06 – 26/10/2015

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 25351.680014/2015-77	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860260
1.3 Código do Assunto da Petição 8088	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: H. STRATTNER & CIA LTDA.		
2.2 Nome Fantasia:		
2.3 Endereço: RUA RICARDO MACHADO Nº 904 SÃO CRISTÓVÃO, RIO DE JANEIRO - BRASIL		
2.4 Cidade: RIO DE JANEIRO	2.5 UF: RJ	2.6 CEP: 20921-270
2.7 DDD: 21	2.8 Telefone: 2121-1300	2.9 DDD: 21 21211399
2.10 Fax:		
2.11 E-Mail: registro@strattner.com.br		

2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 1030286	2.13 CNPJ: 33250713000162
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.strattner.com.br	
2.15 Responsável Técnico: Zorionária Santos	2.16 N° do Conselho de Classe: CREA/RJ 2013138303
2.17 Responsável Legal: Zorionária Santos	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: Lavadora para Desinfecção e Secagem de Instrumentais	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1571251
3.1.3 Regra de classificação: 15	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"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: Lavadoras Termodesinfetadoras MATACHANA	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): Modelos MAT LD2314: 94673; 94674. Modelos MAT LD521: 94691; 94692. Modelo MAT LD521XLS: 98165.2. Modelo MAT LD500: 94820; 94820.2; 94821; 94821.2.	
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) Partes: 94690; 94693.2; 94687; 94687.1; 94687.6; 94693.1; 94696.8; 94687.4; 94675.4; 94693.9; 94693.8; 94687.5; 94695.2; 94695.3; 94695; 94695.1; 94695.8; 94693.4; 94695.7; 94825.2; 94825.3; 94825.4; 94825.5; 94825.6; 94825.7; 94825.8; 94825.9; 94826.2; 94826.8; 94826.9; 94824.1; 94824.2. Acessórios: 98171.2; 98171.3; 94686; 94694.5; 98172.2; 94688; 94689; 94694.9; 94693.5; 94693.5; 94690.1; 94687.9; 94687.2; 94693; 94693.3; 94693.7; 94695.4; 94687.3; 94694; 94694.1; 94694.2; 94694.4; 94694.6; 94694.7; 94694.8; 94695.9; 94696; 94696.5; 94696.6; 98167.2; 98167.3; 98167.4; 98167.5; 98167.6; 98167.8; 98169.2; 98170.2; 94696.4; 98167.7; 94696.1; 94696.3; 94696.7; 94681.2; 94681.5; 94681; 94680; 94682; 94680.5; 94681.1; 94682.1; 94683; 94684; 94685; 94825.1; 94893.1; 94893.5; 94827.4; 94827.5; 94827.6; 94827.7; 94828.7; 94827.8; 94828.8; 94827.9; 94828.2; 94999; 95000.7; 95000.8; 94826.1; 94826.3; 94826.5; 94826.7.	

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O produto é fornecido e acondicionado em caixa de papelão com o logotipo do fabricante (MATACHANA), cujo revestimento interno é de isopor ou espuma, absorvedor de impactos capaz de armazenar todos os componentes e/ou acessórios do equipamento. Externamente, uma etiqueta com o logotipo do fabricante encontra-se afixada.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

Lavadora Desinfetadora - Barcelona

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:

As Lavadoras Termodesinfetadoras MATACHANA são projetadas para lavagem, desinfecção, secagem de instrumentos e vidros para centros médicos, em um mesmo processo. São destinadas aos itens, conforme abaixo:

- Utensílios (cubetas de lavagem/vasos/bacias/vasos dentífricos/papagaios e aparadeiras, etc.);
- Instrumentos cirúrgicos;
- Equipamento de anestesia;
- Endoscópios rígidos (endoscópios, cistoscópios, laparoscópicos, etc.);
- Tigelas, copos de medição, pipetas, etc;
- Itens similares aptos para desinfecção por calor;

A desinfecção por calor destrói as bactérias patogênicas (bactérias que são transmissoras de enfermidades). Os utensílios desinfetados por tanto não supõem nenhum risco de infecção.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Início do programa



Carregamento da máquina.

É **importante** que todo o equipamento de lavagem não utilizado seja removido, a fim de garantir um resultado ótimo da lavagem.

Fecha-se a porta e o programa que deseja se seleciona ativando a tecla do programa correspondente.

Para aceitar o programa selecionado, ative a tecla do programa respectivo. As portas se fecham de forma automática e se inicia o programa selecionado. O único modo de cancelar o programa selecionado é selecionando outro programa.

Nos programas sem ciclo de desinfecção, aparece uma advertência que o usuário deve aceitar com a tecla de programa.

Parada do programa



Ao acionar o interruptor principal, o programa em andamento é interrompido. Se voltar a acionar o interruptor principal, aparece no visor a mensagem "**Restarts in 30 sec.**" (Reinício em 30 segundos). Se a tecla n.º 8 não está ativada, a máquina continuará o programa após 30 segundos.

Para cancelar o reinício e reiniciar outro programa, pressione a tecla n.º 8 e aceite a mensagem de erro # 97. Para abrir a porta, consulte a seção 6 no Manual técnico - Ajuste através do computador.

Programa curto



Para a lavagem e desinfecção de instrumentos e equipamentos que não necessitam de pré-lavagem. (**itens sem sangue**) (pode-se rejeitar o programa de secagem).

Programa normal



Para instrumentos e equipamentos que requerem um enxágue prévio, lavagem e desinfecção. (**Itens com sangue recente**) (pode-se rejeitar o programa de secagem).

Programa longo



Para instrumentos e equipamentos que requerem dois enxágue prévios, lavagem e desinfecção. (**Itens com sangue seca**) (pode-se rejeitar o programa de secagem).

Programa de secagem



Para instrumentos e equipamentos que apenas requerem secagem. O programa não contempla passos de limpeza nem de desinfecção e é necessário aceitá-lo (com a tecla P4).

Secagem



Quando o LED da tecla de secagem se ilumina, a secagem começa de forma automática no programa selecionado. Se acionar a tecla, o LED de secagem se apagará e o programa selecionado se executa sem secagem.

Detergente



Quando o LED da tecla de detergente se ilumina, o detergente se dosifica de forma automática no programa selecionado. Se acionar a tecla, o LED de detergente se apaga e o programa selecionado se executa sem detergente.

Abrilhantador



Quando o LED da tecla do abrilhantador se ilumina, o abrilhantador se dosifica de forma automática no programa selecionado. Se acionar a tecla, o LED do abrilhantador se apaga e o programa selecionado se executa sem o abrilhantador.

Lubrificante de instrumentos (extra)



Quando o LED da tecla do lubrificante de instrumentos se ilumina, o lubrificante se dosifica de forma automática no programa selecionado. Se acionar a tecla, o LED do lubrificante se apaga e o programa selecionado se executa sem o lubrificante de instrumentos.



NOTA: A porta está bloqueada durante todo o ciclo de programa.

¡Não force sua abertura!

Programa terminado

Quando o programa termina, se desbloqueia a porta e o processo de secagem inicia. Durante o processo de secagem é possível abrir a porta. Pressione o símbolo de secagem P5 no lado sujo e pressione à direita, no canto inferior (por abaixo da tela) do lado limpo. O processo de secagem se interrompe de forma automática após dois minutos.

Para as máquinas de duas portas: Após o processo de secagem a porta no lado limpo é automaticamente desbloqueada. A porta do lado sujo permanece bloqueada até que a porta do lado limpo é fechada novamente depois de haver retirado os itens.



NOTA: Tenha cuidado durante a retirada de objetos justo depois de que termine o programa. Recomenda-se utilizar luvas, já que os objetos submetidos à desinfecção podem estar quentes e alguns itens como os tubos de anestesia podem conter água quente.

Funcionamento da Impressora:

Se a impressora tiver sido instalada, estarão disponíveis as seguintes opções:

1) Impressão automática do registro de programas.

Os dados do programa recém-executado se imprimem de forma automática aos 10 segundos de abrir a porta. Os dados só se imprimem de forma automática se seleciona esta opção no programa de serviço.

2) Impressão automática do registro de erros.

Se se produz um erro durante um processo de lavagem, se imprime de imediato. O erro só se imprime de forma automática se seleccionar esta opção no programa de serviço.

3) Impressão manual do registro de programas.

Quando aparece “Select Program” (Selecionar programa) na máquina, pode imprimir o ciclo de programa com a tecla n.º 6. Se pressionar a tecla n.º 8 se imprimirão outros 10 ciclos do programa. Pressione a tecla n.º 3 para impedir a impressão e retornar a “Selection of Programs” (Seleção de programas).

4) Impressão manual de registro de erros.

Quando aparece “Select Program” (Selecionar programa) na máquina, pode imprimir um erro de um ciclo de programa com a tecla n.º 7. Se pressionar a tecla n.º 8 se imprimirão outros 10 erros. Pressione a tecla n.º 3 para impedir a impressão e retornar a “Selection of Programs” (Seleção de programas).

Atenção:

A máquina foi configurada em fábrica para a impressão manual, se nada mais foi ordenado.

Esse pré-ajuste pode ser facilmente modificado por nosso técnico. Configuração da impressora:

A impressora foi configurada em fábrica para imprimir em ordem inversa, de modo que as impressões apareçam na ordem certa.

Para modificar essa opção, siga estes passos:

1. Desligue a máquina no interruptor principal.

2. Pressione de forma simultânea os botões FEED (Alimentação) e PRINT (Imprimir) ao mesmo tempo em que liga a máquina. Deste modo a impressora arranca em modo de serviço.

3. Uma linha na cópia impressa indica que a configuração pode ser alterada. Com a tecla FEED (Alimentação) se aceita o ajuste e passa ao seguinte. A tecla PRINT (Imprimir) modifica o ajuste.

Pressione a tecla FEED (Alimentação) até que a impressora imprima: PRINT = NORMAL (Impressão normal) ou PRINT = REVERSE (Impressão inversa).

Se indicar PRINT = NORMAL (Impressão normal) pressione a tecla PRINT (Imprimir) para mudar a PRINT = REVERSE (Impressão inversa) e a continuação pressione FEED (Alimentação) para aceitar.

Se indicar PRINT = REVERSE (Impressão inversa), pressione a tecla FEED (Alimentação).

Siga pressionando a tecla FEED (Alimentação) até que a impressora saia do modo de serviço e imprima uma cópia com todos os ajustes.

4. Desligue a máquina e volte a ligá-la. Comprove que a cópia impressa com a hora de início da máquina se imprime em ordem inversa.

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

Modelos					
	MAT LD2314 - 1 Porta	MAT LD2314 - 2 Portas	MAT LD521 - 1 Porta	MAT LD521 - 2 Portas	MAT LD521XLS
Dimensões externas:	600 x 729 x 1740 mm	600 x 813.5 x 1740 mm	746 x 740 x 1820 mm	746 x 740 x 1820 mm	746 x 1004 x 2185 mm
Dimensões da câmara:	510 x 630 x 530 mm	510 x 630 x 530 mm	640 x 640 x 670 mm	640 x 640 x 670 mm	640 x 770 x 670 mm
Volume da câmara	180 lt	180 lt	275 lt	275 lt	335 lt
Capacidade:	8 cestas DIN 1/1	80 cestas DIN 1/1	12 cestas DIN 1/1	12 cestas DIN 1/1	18 cestas DIN 1/1
Tensão:	III 400/415v - 50Hz	III 400/415v - 50Hz	III 400/415v - 50Hz	III 400 415v 50Hz Hz	III 400/415v - 50Hz
	MAT LD500 - 1 Porta	MAT LD500 - 1 Porta (Duplo aquecimento)	MAT LD500 - 2 Portas	MAT LD500 - 2 Portas (Duplo aquecimento)	
Dimensões externas:	662 x 749 x 1995 mm	662 x 749 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	
Dimensões da câmara:	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm.	
Volume da câmara	260 lt	260 lt	260 lt	260 lt	
Capacidade:	12 cestas DIN	12 cestas DIN	12 cestas DIN	12 cestas DIN	
Tensão:	III 400v - 50/60Hz	III 400v - 50/60Hz	III 400v - 50/60Hz	III 400v - 50/60Hz	

Todos os modelos possuem as seguintes especificações em comum:

* Fabricação completa em aço inoxidável. Com câmara, braços e filtros em AISI 316L.

* A porta articulada feita de vidro manual HST temperado de alta resistência.

* Equipado com 2 microprocessadores 5 programas pré-armazenados de atalho. Configuração de programas de cliente totalmente modificável.

* Barra de indicação de processo, que mostra seu progresso.

* Equipado com 2 bombas dosadoras de produtos químicos com sensor de nível.

* Unidade de secagem de ar quente.

* Equipado com pré-filtro de ar e filtro HEPA seco.

* Conexão de injetores com acessórios através do circuito de água e ar, diretamente no interior da câmara, para garantir que todos os elementos tenham sido desinfetados.

* Entrada para sondas de validação.

* Luz no interior da câmara.

* Redução do consumo de água.

* Espaço reduzido na máquina para 4 garrafas de produtos químicos.

* Estão em acordo com as normas europeias EN ISO 15883-1 / -2. CE 0434 marca.

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.

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.

O controle do microprocessador é capaz de diagnosticar uma série de anomalias na instalação, no manuseio e os componentes da máquina; falhas que, ou bem já tenham dado ou estão a ponto de dar incidentes no funcionamento.

Faz-se distinção entre falhas importantes e falhas sem importância. Se se produz uma falha importante o processo se interromperá de imediato, e visor indicará a causa da falha e a lâmpada laranja do painel de comando piscará.

Em falhas de menor importância a mensagem de erro se mostrará ao finalizar o programa.

Para reiniciar deverá que aceitar o alarme / aviso pressionando a tecla N° 8. Todas as falhas registradas se armazenam na memória do computador. Poderá em qualquer momento obter um extrato da lista de anomalias (as últimas 50 anomalias registradas).

Em caso de várias anomalias no mesmo programa, será sempre a última anomalia que será registrada no visor.

Visor/Erro:	Causa:	Solução:
#20. Water pressure too low, hot water (Pressão de água quente muito baixa)	1. A pressão na conexão de água é muito baixa.	Revise a conexão de água; instale uma bomba de aumento de pressão se é necessário.
#21. Water pressure too low, cold water (Pressão de água fria muito baixa)	2. O filtro da válvula de água fria está obstruído por sujeira.	Limpar.
#22. Water pressure too low, hot or cold water (Pressão de água quente ou fria muito baixa)	3. O filtro do sistema de tratamento de água está obstruído.	Limpar
#24. Water pressure too low, demineral. water (Pressão de água desmineralizada muito baixa)	4. Faltam fichas em acessório de lavagem.	Instalar
#121. Water pressure too low, hot/ demi. water (Pressão de água quente ou desmin. muito baixa)	5. Nível 1.2 não atingiu o tempo pré-definido (normal 3 minutos).	Verifique que o ajuste de Ni2 é correto.
#23. Draining too slow. Check filter!! (Drenagem muito lenta, revisar filtro)	1. Pressão de lavagem "prolongada" para a drenagem.	Limpar o filtro.
	2. O sistema de drenagem parou, bloqueio no sifão.	Revisar o sistema de drenagem.
	3. Válvula de drenagem defeituosa.	Revisar a válvula.
#28. Drain defect (Falho de drenagem)	1. Drenagem obstruída.	Revisar o sistema de drenagem e limpá-lo.
	2. Válvula de drenagem defeituosa.	Verifique a drenagem da válvula / controle.
#25. Failing water pressure hot water (Falho de pressão de água quente)	1. Válvula de interrupção da instalação apagada/falho na alimentação de água.	Ligar a válvula/ Consertar
#26. Failing water pressure cold water (Falho de pressão de água fria)	2. Verifique a ausência de sequências 20, 21, 22, 24 e 121.	
#29. Failing water pressure, demineral. water (Falho de pressão de água desmineralizada)	3. Válvula solenoide defeituosa.	Ser trocada
	4. Válvula solenoide sem alimentação elétrica.	Reparar.
#125. Failing water pressure, cold/hot water (Sem pressão de água fria ou quente)	5. Sem pressão de lavagem devido à formação de espuma na máquina.	Comprovar que o detergente não forme espuma. Se for preciso, revise o tratamento prévio.
#126. Failing water pressure, hot/ demi. water (Sem pressão de água quente ou desmineralizada)	6. Indicador de pressão defeituoso ou desajustado.	Reparar-se/ajustar-se.
	7. Não se alcançou o nível Ni2 no tempo pré-definido (4 minutos).	Verifique se o ajuste de Ni2 é correto.

	8. Uso inadequado do equipamento.	Solucionar.
	9. Não há cesta na máquina.	Instalar.
	10. Funcionamento de bomba inverso.	Mude 2 fases para reverter a rotação.
#27. Failing pump pressure (Falho de pressão de bomba)	1. O fusível térmico da bomba de lavagem foi desativado.	Esperar a reconexão automática. É preciso localizar a causa de esta desconexão.
	2. Pressão de Ni2 inferior a 0,3 bares.	Se for necessário, revise o tratamento prévio.
	3. Sem pressão de lavagem devido à formação de espuma na máquina.	Comprove que o detergente não forme espuma.
#30. Heating too slow (Aquecimento muito lento)	Aquecimento defeituoso do tanque de lavagem.	
	1. Defeito no elemento de aquecimento	Substituir o elemento de aquecimento.
	2. Nível de água excessivo no tanque de lavagem.	Revisar/ajustar a pressão de água/nível de segurança.
#35. No heating (Sem aquecimento)	○ elemento de aquecimento da lavagem	
#39. No disinfection (Sem desinfecção)	○ aquecedor do tanque de lavagem supera o tempo de resposta sem ter alcançado a temperatura pré-determinada ou reduzir a pressão de lavagem no processo.	
	1. O fusível automático "T1" debaixo da câmara de lavagem foi desativado.	Provar uma só vez ligar o interruptor principal e arrancar a máquina. Se não se resolve o problema, é necessário localizar a causa da desconexão automática.
	2. Elemento aquecedor VL1 defeituoso.	Ser trocado
	3. Contator C3 defeituoso.	Ser trocado
	4. Saída 3.1_8 a C3 sem alimentação elétrica.	Reparar.
	5. Nível de água insuficiente no tanque.	Revisar a válvula de drenagem por possíveis fugas.
	6. Formação de espuma na máquina.	Utilize um agente antiespumante.
#34. Slow heating-drying (Aquecimento/secagem muito lenta)	1. Elemento aquecedor VL2 defeituoso.	Ser trocado.
	2. Contator C4 defeituoso.	Ser trocado.
#36. No heating-drying (Sem aquecimento/secagem)	3. Indicador de nível NI.7 defeituoso.	Ser trocado.
	4. Termostato defeituoso.	Ser trocado.
#45. No chem. in can 1 (Não há produto químico no recipiente 1)	1. Recipiente de produto químico vazio.	Substituir.
	2. Indicador de nível sujo/defeituoso.	Limpar/reparar.
#46. No chem. in can 2 (Não há produto químico no recipiente 2)	3. Conexões elétricas defeituosas.	Revisar/reparar.
#47. No chem. in can 3 (Não há produto químico no recipiente 3)		
#48. No chem. in can 4 (Não há produto químico no recipiente 4)		
#60. Missing communication NetCom (Falta de comunicação NetCom)	1. Ajuste do cabo.	Revisar conexão com o cabo.
#61. Datalogger offline (Registro de dados fora de linha)	1. Comunicação de rede interrompida.	Contatar com o administrador de rede.

#65. Door open, dirty side (Porta do lado sujo aberta)	Erro ao fechar a porta, lado sujo (não há sinal de b2 no conector 3.1_1 durante o funcionamento).	
#67. Door open, clean side (Porta do lado limpo aberta)	Erro ao fecha a porta, lado limpo (não há sinal de b4 no conector 3.1_7 durante o funcionamento).	
	1. Porta mal fechada.	A porta deve fechar-se por completo para que o bloqueio se mantenha.
	2. Contato de lâmina, correia dentada ou mola de barra mal ajustada ou defeituosa.	Ajustar/Trocar.
	3. Conexões elétricas entre interruptor de porta e controle defeituoso.	Revisar/repairar.
#66. Lock err. dirty side (Erro de bloqueio no lado sujo)	1. Bobina de bloqueio porta com defeito.	Revisar/ trocar
#68. Lock err. clean side (Erro de bloqueio no lado limpo)	2. Bobina de bloqueio, bloqueado mecanicamente.	Revisar/ajustar.
#98 Err.by unlock, dirty (Erro por desbloqueio, lado sujo)		
#99 Err.by unlock, clean (Erro por desbloqueio, lado limpo)		
#69. Safety circuit defective (Circuito de segurança defeituoso)	1. Interruptor de porta "B2" o "B4" mal ajustado ou defeituoso.	Ajustar/ reparar.
#75 Thermo sensor 2 def. water tank (Falho de sensor térmico 2 em depósito de água)	1. Curto-circuito em sensor térmico ou sensor desativado.	Ajustar/trocar.
#76 Thermo sensor def. water tank (Falho do sensor térmico em depósito de água)	Falho de conexões elétricas entre sensores térmicos e entradas. 2. Sensor térmico defeituoso.	Ser trocado.
#78 Thermo sensor def. dryer outlet (Falho do sensor térmico na saída de secagem)		
#79. Temp measuring defective (Medição de temperatura defeituosa)	1. Diferencial de temperatura superior a 3 °C.	Substituir o sensor térmico.
#95. Water in dryer (Água em mod. secagem)	1. Válvula com defeito. 2. Ni.6 defeituoso/mal ajustado.	Limpar/ trocar. Ser trocado
#96. Dryer motor defect (Falho no motor de secagem)	Sem sinal de Ni.6 na entrada 2.1_2. 1. Ventilador defeituoso. 2. Ni. 6 defeituoso. 3. Junção de cabos para entrada 2.1B_1 no controle, defeituoso.	Ser trocado Ser trocado. Revisar/repairar.

#97. Program interrupted by user (Programa interrompido pelo usuário)		
#127. Water level too high (Nível de água excessivo)	O nível de água foi alcançado Ni.1.3. 1. Indicador do nível defeituoso ou mal ajustado. 2. Válvula solenoide (pressão de bomba) defeituosa. 3. Válvula solenoide não apertada.	Deve ajustar-se/ trocar-se. Deve trocar-se. Deve trocar-se.
#145. Error in dosage of chemistry 1 (Erro dosagem de produto químico 1)	1. A quantidade de dosagem do produto químico supera em +-5% o nível de referencia.	Comprovar que não há borbulhas de ar nos condutos de dosagem dos químicos. Se o problema não for resolvido, consulte e cumpra as instruções sobre a memorização de doses de produtos químicos na seção/página 8.2 do manual técnico.
#146. Error in dosage of chemistry 2 (Erro dosagem de produto químico 2)		
#147. Error in dosage of chemistry 3 (Erro dosagem de produto químico 3)		
#148. Error in dosage of chemistry 4 (Erro dosagem de produto químico 4)	1. Interruptor principal na parede foi desligado. 2. Foi apagado o interruptor principal integrado na máquina.	Interruptor principal deve ser ligado. Interruptor principal deve ser ligado.
O visor fica em branco, não há código de erro.	3. O circuito de segurança da máquina apagou de forma automática a alimentação elétrica.	Tentar uma só vez ligar o interruptor principal e arrancar a máquina. Se não se resolve o problema, é necessário localizar a causa da desconexão automática.
Atenção: Se para solucionar um erro que exige a utilização de ferramentas para remover as placas de cobertura da máquina, essa tarefa só poderá ser efetuada por pessoal técnico com a formação adequada.		
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: NÃO APLICÁVEL.	
a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não		
b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não		
3.2.12 Prazo de Validade: Indeterminado	3.2.13 Tempo de uso recomendável: Indeterminado	
Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.		
3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: <input type="checkbox"/> vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados	
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? Antes da utilização do produto.		

3.2.17 Quem é responsável pelo reproprocessamento?

O utilizador do produto.

3.2.18 Do que consiste o reproprocessamento?

Dos métodos de limpeza e esterilização descritos nos itens abaixo.

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)**Inspeção de limpeza**

Recomenda-se dividir a inspeção periódica da capacidade de limpeza em 3 pontos:

Inspeção de limpeza, ponto 1:

O ponto 1 é próprio monitoramento do computador da máquina. Isso é feito automaticamente e com respeito à capacidade de limpeza que incide sobre os seguintes aspectos:

Enchimento de água, torneiras, pressão de lavagem, dosagem de detergente, aquecimento.

A única tarefa a realizar para que a supervisão automática resulte útil consiste em anotar qualquer código de erro que apareça no visor da máquina e fazê-lo chegar ao departamento técnico, que deverá retificar os erros que surgiram.

Inspeção de limpeza, ponto 2:

O ponto 2 consiste na inspeção diária do sistema de lavagem da máquina e em particular dos braços de lavagem:

Verifique que eles são capazes de rodar livremente e que nenhuma boquilha está obstruída.

Inspeção de limpeza, ponto 3:

O ponto 3 é a inspeção visual dos itens a serem lavados. Esta deve, naturalmente, ser sempre realizado, mas se os pontos 1 e 2 foram cumpridos e a máquina é carregada com cuidado, não deveria haver problemas de itens sujos.

Inspeção de desinfecção

Os controles informáticos da máquina medem a temperatura de desinfecção com uma precisão em volta a ± 1 °C. Estes controles detêm a máquina e mostram uma mensagem de erro si não se alcança a temperatura adequada.

A inspeção de desinfecção se limita a comprovar a temperatura e o tempo de acordo com os ajustes do programa.

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Manutenção diária

Controle diário

Limpeza habitual:

Limpar as superfícies exteriores com um pano húmido, eventualmente se pode utilizar um produto de limpeza para acero inoxidável.

Cada dia na primeira lavagem o visor mostrará a mensagem "CHECAGEM DA MAQUINA NA TECLA QUE PISCA" O momento de checar diário pode ser ajustado por um técnico.

Posteriormente ao receber esta mensagem, o visor perguntará: "¿ESTÃO OS ORIFÍCIOS DE ASPERSÃO LIMPOS?" Se um orifício está obstruído não se pode limpar desde fora, se deverá extrair a mola de sustentação, e o tampão final do extremo do braço de aspersão, e assim se poderá realizar a limpeza no interior do braço de aspersão.

Ao aceitar essa mensagem, o visor perguntará "¿OS BRAÇOS DE ASPERSÃO PODEM GIRAR LIVREMENTE?". Quando estejam controlados os braços de aspersão o recebimento se dá na tecla que pisca.

Ao aceitar essa mensagem, o visor perguntará "LIMPAR FILTRO NO FUNDO DO TANQUE". Quando o filtro esteja limpo, o recebimento se dá na tecla que pisca.

Ao aceitar essa mensagem, o visor perguntará "CONTROLAR SE HÁ QUÍMICOS NOS BIDÕES"

Controlar o nível de detergente, antiestático e de outros possíveis bidões de químicos. Ao aceitar essa mensagem, o visor perguntará "CONTROLAR SE HÁ PAPEL NA IMPRESSORA" se abre a impressora e se controla se há suficiente papel para as impressões do dia. (Não todas as máquinas estão conectadas a impressora)

¡Atenção! Ter cuidado ao limpar o filtro e o fundo do tanque já que pode haver objetos cortantes.

Junta da porta: Revisar diariamente a junta da porta. Controlar que esteja intacta e sua cor seja correto. Se há sinais de mudanças como rachaduras, alteração da cor ou similar deverá ser trocada. A troca da junta da porta deverá ser realizada por pessoal técnico.

Manutenção preventiva

A parte do mencionado cuidado diário, se recomenda realizar uma revisão periódica para assegurar que a lavadora funcione sempre a um nível ótimo.

¡Atenção! Todo cuidado preventivo que requeira a separação do revestimento da máquina deve ser realizado sempre por pessoal técnico especializado.

A parte mais importante é a inspeção das funções da máquina (Capacidade de limpeza e desinfecção)

Se deve controlar o seguinte:

- Ajuste da porta
- Dosagem de produtos químicos
- Fugas (bomba de água, mangueiras e conexão de tubulação).
- Mangueiras de bombas químicas e lanças de aspiração (mudar a 2.500 lavagens)
- Conexões elétricas.
- Pressão de lavagem
- Indicador de nível

Se a máquina está equipada do módulo de secagem, controlar se a conexão com o sistema de lavagem não tenha erros.

A frequência das revisões preventivas dependerá do uso da máquina, a qualidade da água, etc., mas deverá efetuar-se como mínimo uma vez ao ano.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

Temperatura: 5-55 °C

Pressão: 600-1150 mbar

Umidade: 0-65 % umidade relativa

Se recomenda que a temperatura ambiente do lugar em que se encontra instalado o equipamento seja de 15 a 35°C, as características de segurança do equipamento estão asseguradas para o intervalo de temperatura ambiente de 5 a 40°C.

3.2.22 Condições para Transporte:

Se durante o transporte ou armazenamento do equipamento, o mesmo foi exposto a condições ambientais com temperaturas por debaixo de 5°C ou por encima de 50°C e uma umidade relativa superior aos 65%, o esterilizador deve adaptar-se paulatinamente as condições ambientais do lugar antes de sua posta em funcionamento.

Mudanças de temperatura de mais de 5°C/hora em presença de uma elevada umidade podem provocar condensações que podem afetar temporalmente aos dispositivos eletrônicos. Ao transportar e manobrar com a máquina tem que observar-se um sentido prático. Controlar ao momento de recepção, se a máquina tenha sido danificada durante o transporte. Se este for o caso, deverá apresentar em seguida uma reclamação à empresa de transporte. A maneira mais fácil de transportar a máquina é com ajuda de uma empilhadeira elevadora.

Para baixar a máquina do palete deve-se fazer da seguinte maneira:

1. Gira-se a máquina sobre a perna direita ou esquerdas dianteiras fora do palete.
2. Apoiam-se no chão as pernas traseiras e a máquina se inclina para trás.
3. Retirar o palete.
4. Reincorpore a máquina, (ainda com a embalagem posta).

Se há de transportar a máquina sem o palete, pode-se fazer com uma empilhadeira, para evitar que se danifique a máquina prestar atenção que esteja apoiada sobre as pernas num suporte inferior.

Como eliminar a embalagem A embalagem se divide segundo seus diversos elementos:

madeira, papelão e plástico, e esses devem ser descartados segundo as normas vigentes do lugar, sobre resíduos.

3.2.23 Condições para Operação:

Localização:

A máquina se nivela com ajuda de uma régua de nivelar, e o alinhamento de um possível desnível no chão, se faz ajustando as pernas reguláveis no armário inferior. É importante que a máquina esteja apoiada sobre as quatro pernas.

Recomenda-se não remover a placa de reforço situada detrás/ no meio da máquina durante a montagem.

Conexões de água:

A máquina normalmente se conecta a rede de água corrente fria, e a água quente descalcificada (macia).

Para obter um resultado de lavagem perfeito se recomenda conectar água desmineralizada no último enxágue.

Nossa experiência nos diz que nos casos onde não tenha água desmineralizada conectada podem aparecer pequenas quantidades de resíduos de evaporação sobre a carga, sobretudo nas máquinas com módulo de secagem incorporado.

Água fria:

Temperatura: 5-30°C, Pressão: 200-800 kpa, Dureza: 0-30°dh

Água quente:

Temperatura: 5-70°C, Pressão: 200-800 kpa, Dureza: 0-3°dh

Água desmineralizada:

Temperatura: 10-70°C, Pressão: 200-800 kpa, condutibilidade: 0-200 micro Siemens.

Se a água desmineralizada lhe falta pressão pode-se fornecer uma bomba de pressão.

As conexões devem realizar-se com mangueiras /tubos de pressão armadas e devidamente aprovadas 3/4 RG. As válvulas de conexão estão situadas e etiquetadas no armário inferior, na parte traseira da máquina.

Aconselha-se montar um filtro nas válvulas magnéticas de todos os abastecimentos de água.

O seguro de anti-retorno da absorção encontra-se incorporado na máquina.

Haverá que montar uma válvula de fecho para cada acesso de água.

Drenagem:

A máquina se conectará com a drenagem no chão ou parede por meio de um sifão Ø50 mm. A ligação se realizará no armário inferior. A água deve poder sair por si mesma da máquina, se não é assim a máquina deve ser equipada com uma bomba de drenagem (equipamento extra).

Para máquinas com bomba de drenagem, a conexão da mangueira se faz de maneira que a altura mínima é de 35 cm. E a máxima de 90 cm. sobre o fundo da máquina.

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)

Em caso de alimentação de vapor:

Se a máquina é aquecida por meio de vapor externo, este deve ser conectado com mangueiras de pressão devidamente aprovadas 1/2RG uma para a entrada e outra para a condensação de vapor.

Pressão de vapor: 150-400 kPa.

Conexão elétrica:

A máquina se entrega normalmente para conexão trifásica 3X400V 50Hz, sendo possível outras tensões, previa solicitação. A conexão se realizará mediante o cabo fornecido de 2.5mm², de 5 articulações (3 fases, Ny terra).

A máquina deverá conectar-se a um grupo de fusíveis próprio e por separado.

A máquina deverá ter toma de terra segundo normativa.

Embora a máquina esteja equipada de um interruptor geral de eletricidade incorporado, terá que instalar um interruptor geral na conexão da parede.

Caso contrário a conexão deverá ser realizada por meio de uma conexão a plugue de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Deve-se realizar proteção adicional (disjuntor de alta sensibilidade HIFI) segundo as diretivas sobre baixa tensão.

O bidão de neutralizador antiestático se colocará no armário inferior introduzindo o tubo de sucção.

A máquina está programada desde a fábrica para a proporção de 2ml por cada 10 litros de água.

O bidão com detergente se colocará da mesma maneira no armário inferior e se introduz a pipeta de sucção.

A dosagem de detergente não vem regulada de fábrica. A dose aproximada é de 2.5 ml. por cada litro de água.

Ácidos de alta concentração.

O uso de ácidos de alta concentração como p.ex. ácido nítrico, cessa a garantia.

3.2.25 Advertências/Precauções:




Se este equipamento for modificado, a inspeção e testes apropriados devem ser realizados para garantir a continuidade da utilização segura desta máquina.

Atenção! Quando a máquina está fora de serviço durante 24 horas, executar um processo de desinfecção antes de iniciar um novo processo de lavagem.

Atenção! As conexões de água, drenagem e eletricidade, devem ser efetuadas somente por pessoal autorizado.

Atenção! A máquina só pode mover-se em lugares onde haja drenagem no chão.

Atenção! Fazer uso de óculos e luvas de proteção.

Etiqueta/Símbolo	Descrição
	Aterramento de proteção (terra)
	Precaução: Situação de possível risco
	Perigo: Possibilidade de choque elétrico

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

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

Diante do uso previsto, esterilizar produtos sanitários no âmbito sanitário, estão dentro do alcance da Diretiva Europeia 93/42/ CEE relativa aos produtos sanitários (DPS) e de acordo com o Anexo IX da citada Diretiva se classificam como produto sanitário de classe IIB. Além disso, os esterilizadores cumprem os requisitos estabelecidos na Norma europeia EN 285 para esterilizadores de vapor grandes.

Por outra parte, o esterilizador é um equipamento à pressão, de categoria II ou III em função do seu volume, de acordo com a Diretiva Europeia de Equipamentos sob Pressão (DEP) 97/23/CE. Isso implica que os recipientes à pressão e os dispositivos de segurança foram desenhados e construídos segundo a normativa técnica aplicável para equipamentos à pressão e que foram submetidos a uma prova de pressão hidráulica. Foram tidos em conta os requisitos do código AD 2000-Merkblatt e das Normas europeias EN 13445 e EN 14222. Além disso, o Departamento de Gestão da Qualidade de Antonio MATACHANA S.A. efetua uma prova de aceitação de todos os equipamentos, integrada por uma verificação das especificações e uma prova do equipamento.

Além disso, os esterilizadores também cumprem os requisitos essenciais das seguintes Diretivas Europeias:

- Diretiva europeia 2006/42/CE relativa às máquinas
- Diretiva europeia 2004/108/CE de compatibilidade eletromagnética
- Diretiva europeia 2006/95/CE de baixa tensão

Para assegurar o cumprimento das mencionadas diretivas, seguiram-se entre outras, as indicações das seguintes normas: EN 61010-1 EN 61326-1 EN 285 EN 60204-1

EN 61010-2-040 EN 1717 EN 13445 EN 14222 AD 2000-Merkblatt

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm):

Largura (mm):

Altura (mm):

	Modelos				
	MAT LD2314 - 1 Porta	MAT LD2314 - 2 Portas	MAT LD521 - 1 Porta	MAT LD521 - 2 Portas	MAT LD521XLS
Dimensões externas:	600 x 729 x 1740 mm	600 x 813.5 x 1740 mm	746 x 740 x 1820 mm	746 x 740 x 1820 mm	746 x 1004 x 2185 mm
Dimensões da câmara:	510 x 630 x 530 mm	510 x 630 x 530 mm	640 x 640 x 670 mm	640 x 640 x 670 mm	640 x 770 x 670 mm
	MAT LD500 - 1 Porta	MAT LD500 - 1 Porta (Duplo aquecimento)	MAT LD500 - 2 Portas	MAT LD500 - 2 Portas (Duplo aquecimento)	
Dimensões externas:	662 x 749 x 1995 mm	662 x 749 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	
Dimensões da câmara:	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm.	

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

	Modelos				
	MAT LD2314 - 1 Porta	MAT LD2314 - 2 Portas	MAT LD521 - 1 Porta	MAT LD521 - 2 Portas	MAT LD521XLS
Tensão:	III 400/415v - 50Hz	III 400/415v - 50Hz	III 400/415v - 50Hz	III 400 415v 50Hz Hz	III 400/415v - 50Hz
	MAT LD500 - 1 Porta	MAT LD500 - 1 Porta (Duplo aquecimento)	MAT LD500 - 2 Portas	MAT LD500 - 2 Portas (Duplo aquecimento)	
Tensão:	III 400v - 50/60Hz	III 400v - 50/60Hz	III 400v - 50/60Hz	III 400v - 50/60Hz	

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:


3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?
 Sim Não
Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.
Tipo: Não aplicável.
Autonomia: Não aplicável.
Prazo em que deve ser trocada: Não aplicável.
Tempo necessário para carga máxima: Não aplicável.
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: Não aplicável.
Projeto: Não aplicável.
Software: Não aplicável.
 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 legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.**
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Legal (ais): (informar razão social e endereço completo) ANTONIO MATACHANA S.A. ALMOGÁVERS 174 E-08018 BARCELONA
3.4.2 Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo) ANTONIO MATACHANA S.A. ALMOGÁVERS 174 E-08018 BARCELONA
3.4.3 Distribuidor(es): H. STRATTNER & CIA LTDA. Rua: Ricardo Machado, 904 – São Cristovão - RIO DE JANEIRO - Brasil
3.4.4 País(es) de Procedência do Produto: Espanha

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> 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 27/2011) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório) Não aplicável.

<p>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): Não aplicável.</p>
<p>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios: Não aplicável.</p>
<p>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado: Não aplicável.</p>
<p>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado: Não aplicável.</p>
<p>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Não aplicável.</p>

4. Responsabilidade Legal e Técnica

<p>Nome do Responsável Legal: Zorionária Santos</p>
<p>Cargo: Gerente de Assuntos Regulatórios</p>
<p>Nome do Responsável Técnico: Zorionária Santos</p>
<p>Conselho de Classe Profissional: CREA</p>
<p>UF: RJ Número de Inscrição: 2013138303</p>

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;

- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. 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 16/2013 (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, 26 de setembro de 2016.

Local e data

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.

