



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 05 – 03/04/2013

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	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80027	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado.

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: H. STRATTNER & CIA LTDA			
2.2 Nome Fantasia: RUA RICARDO MACHADO, 904			
2.3 Endereço: SÃO CRISTÓVÃO			
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): www.strattner.com.br			
2.15 Responsável Técnico: Luciano Ferreira Barboza			2.16 N° do Conselho de Classe: CREA/RJ 1982102691
2.17 Responsável Legal: Luciano Ferreira Barboza			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: ASPIRADOR DE FLUIDOS FISIOLÓGICOS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1571170
3.1.3 Regra de classificação: 1	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input 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: Regulador de vácuo Digital RVTM3	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): RV3DIG1000; RV3DIG760; RV3DIG600; RV3DIG400; RV3DIG250; RV3DIG200 e RV3DIGD.	
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) Não aplicável.	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) O produto é disponibilizado individualmente em embalagem plástica com as instruções de uso. Externamente, são afixados na embalagem plástica, uma etiqueta com o código, a descrição do produto e o número do lote. As embalagens individuais são embaladas em caixas de papel cartonado para o transporte, juntamente com as caixas dos acessórios exclusivos, que são identificadas com o rótulo da Technologie Medicale e com 2 etiquetas indicando o endereço de destino. Os filtros para o produto são comercializados em envelopes de policarbonato e inseridos posteriormente em caixas de papel cartonado.	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) <input checked="" 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: O Regulador de vácuo Digital RVTM3 é um sistema que permite ajuste preciso da intensidade do

vácuo nas operações de aspiração de secreção (fluídos corporais) de pacientes em diferentes procedimentos médico-hospitalares. Possui mostrador digital, é bastante resistente a choques e destaca-se por sua excelente precisão de leitura.

Nestas redes, o vácuo é muito poderoso, conseqüentemente, o papel do regulador de vácuo é diminuir a potência do vácuo a fim de criar um nível de sucção que seja tolerável para o paciente, não o colocando em risco.

O produto é conectado à rede de vácuo dos hospitais.

O dispositivo não deve ser utilizado individualmente, mas com o sistema de sucção completo, incluindo o depósito de coleta.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Regulador de vácuo Digital RVTM3 precisa de uma rede canalizada geradora de vácuo para seu funcionamento e funciona por bateria.

O produto é equipado com um botão ON/OFF (ativar/desativar) e um botão de regulagem. Na câmara interna, existe uma membrana e uma mola.

O regulador de vácuo é conectado à fonte de vácuo sobre a parede; quando o botão for ativado (ON), o vácuo penetra no regulador a vácuo. Em seguida, a ação de girar o botão de regulagem opera na mola e, então, puxa a membrana. Quanto mais a membrana for puxada, maior será o vácuo.

No escopo da sucção médica da equipe do hospital, leia o nível de vácuo no medidor de vácuo e utilize o botão de regulagem para ajustá-lo de acordo com as necessidades.

O regulador com membrana larga garante estabilidade e precisão do ajuste na sucção inferior.

As peças que estão em contato com aerosol criado durante a sucção, estão em material plástico a fim de evitar oxidação.

O diâmetro da válvula de abertura, dentro do dispositivo, possibilita alto fluxo e ajuste rápido.

As peças de metal na entrada do corpo do regulador a vácuo garantem a rigidez da conexão com o conector de entrada.

Fornecido com um recipiente para depósito de segurança de 100 mls, feito de policarbonato, a válvula de autoclave de até 134°C e inquebrável.

É equipado com sistema mecânico de anti-fluxo na parte frontal. O depósito de segurança não requer qualquer esterilização, com exceção em caso de líquidos de refluxo.

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

Modelo: RV3DIG1000

Descrição: Regulador de vácuo RVTM3 DIGITAL 0-1000 mbar

Nível de sucção: 0-1000 mbar

Precisão de leitura: +/- 10.00 mbar

Sistema de limite de sucção: Sem limite

Taxa de fluxo de sucção de ar:

100 mbar - 40 l/min

200 mbar - 70 l/min

400 mbar - 110 l/min
600 mbar - 120 l/min
800 mbar - 120 l/min
1000 mbar - 120 l/min

Modelo: RV3DIG760

Descrição: Regulador de vácuo RVTM3 DIGITAL 0-760 mmHg

Nível de sucção: 0-760 mmHg

Precisão de leitura: +/- 7.60 mmHg

Sistema de limite de sucção: Sem limite

Taxa de fluxo de sucção de ar:

75 mbar - 40 l/min

150 mbar - 70 l/min

300 mbar - 110 l/min

450 mbar - 120 l/min

600 mbar - 120 l/min

750 mbar - 120 l/min

Modelo: RV3DIG600

Descrição: Regulador de vácuo RVTM3 DIGITAL 0-600 mbar

Nível de sucção: 0-600 mbar

Precisão de leitura: +/- 6.00 mbar

Sistema de limite de sucção: Limite de 600 + 40 mbar

Taxa de fluxo de sucção de ar:

50 mbar - 30 l/min

100 mbar - 40 l/min

200 mbar - 70 l/min

300 mbar - 95 l/min

400 mbar - 110 l/min

600 mbar - 120 l/min

Modelo: RV3DIG400

Descrição: Regulador de vácuo RVTM3 DIGITAL 0-400 mmHg

Nível de sucção: 0-400 mmHg

Precisão de leitura: +/- 4.00 mmHg

Sistema de limite de sucção: Limite de 400 + 30 mmHg

Taxa de fluxo de sucção de ar:

40 mbar - 30 l/min

75 mbar - 40 l/min

150 mbar - 70 l/min

225 mbar - 95 l/min

300 mbar - 110 l/min

400 mbar - 120 l/min

Modelo: RV3DIG250

Descrição: Regulador de vácuo RVTM3 DIGITAL 0-250 mbar

Nível de sucção: 0-250 mbar

Precisão de leitura: +/- 2.50 mbar

Sistema de limite de sucção: Limite de 250 + 40 mbar + válvula de segurança mecânica

Taxa de fluxo de sucção de ar:

25 mbar - 25 l/min

50 mbar - 35 l/min

100 mbar - 60 l/min

150 mbar - 80 l/min

200 mbar - 100 l/min

250 mbar - 110 l/min

Modelo: RV3DIGD

Descrição: Regulador de vácuo RVTM3 DIGITAL duplo com uma barra intermédia de metal

Nível de sucção: O modelo RV3DIGD é composto por 2 reguladores de vácuo a serem escolhidos, e por isso o nível de sucção é variável. Desse modo é possível escolher entre os reguladores de vácuo individuais que se deseja agrupar.

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.

O RVTM3 é compatível com os seguintes tipos de conexões: AFNOR, DIN, DISS e USOHMEDA.

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.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- Sim Não


b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

- Sim Não

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Não aplicável.

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 checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: Não aplicável. vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? Não aplicável.	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento? Não aplicável.	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento? Não aplicável.	
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) Em condições normais de uso, o Regulador de vácuo Digital RVTM3 não necessita de qualquer processo de desinfecção desde que o depósito de segurança esteja protegido pelo filtro. Substitua o filtro após cada paciente. (veja abaixo as condições específicas). Controlador de Sucção Utilize água e sabão para a parte do dispositivo. Enxágüe completamente e seque. Depósito de Segurança Somente o filtro deve ser substituído para cada novo paciente, em caso de longa permanência do paciente, ou após a inspeção do nível do filtro. Entretanto, em caso de sobrefluxo de líquidos ou filtro perfurados, o depósito de segurança deve ser desinfetado ou esterilizado: <ol style="list-style-type: none"> 1. Desparafuse o depósito de segurança do controlador de segurança, e desmonte a cobertura do depósito. 2. Imersa as partes do depósito de segurança em uma solução de pré-desinfecção (protocolos de fabricantes concernentes a enxágüe, imersão e secagem). 3. Enxágüe por um minuto em água limpa e secagem. 4. Esterilize as partes e parafuse o depósito de segurança de volta para o controlador de sucção. 5. Remontagem das partes e fixação do depósito de segurança do controlador de sucção. O depósito de segurança suporta autoclave de até 134°C (27 3°F). Atenção, a compatibilidade de produtos utilizados com o policarbonato deve ser verificado. Para informação, produtos contendo componentes anfotéricos, glutaraldeído, formaldeído, glioxal, ácidos succínico, não são compatíveis com o policarbonato. Também evite soluções indicadas para pisos e superfícies.	

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

Verifique, a cada 1 a 3 anos, dependendo do dispositivo:

- Inspeção da precisão do fluxo.
- Inspeção de aperto.

Em caso de dano ou mal-funcionamento, envie o dispositivo de volta para o fabricante ou a um fornecedor registrado.

Uma vez por ano, lubrifique o botão com silicone “High Vacuum Grease”. Registre cada operação de manutenção.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

Preservar o produto contra impactos e avarias.

Os dispositivos devem ser armazenados em posição horizontal.

Conservar em temperatura -10 e +40°C (entre. 14 e 104°F) em um local limpo e seco.

Mantenha o dispositivo em sua embalagem plástica íntegra o maior tempo possível.

3.2.22 Condições para Transporte:

Preservar o produto contra impactos e avarias.

Os dispositivos devem ser armazenados em posição horizontal.

Conservar em temperatura -10 e +40°C (entre. 14 e 104°F) em um local limpo e seco.

Mantenha o dispositivo em sua embalagem plástica íntegra o maior tempo possível.

3.2.23 Condições para Operação:

O controle de sucção deve ser utilizado exclusivamente por pessoas que participaram de treinamentos e profissionais da área médica.

Controle de Sucção

- Certifique-se de que o dispositivo não está danificado e que a sonda é ajustável com a conexão de fornecedor.
- Certifique-se de que o botão de regulagem está desligado.
- Gire o dispositivo sobre a saída de vácuo da parede.
- Conecte a saída do controlador de sucção (pino ou depósito de segurança) ao recipiente de coleta (D = 9 mm) utilizando uma mangueira, D = 6mm.
- Para iniciar a sucção, empurre o botão vermelho para tornar a parte verde visível.
- Gire o botão frontal e ajuste o nível de vácuo ao fechar o sistema de sucção do paciente.

Para interrupção temporária, utilize o botão verde/vermelho. O nível de vácuo retorna ao valor inicial quando a sucção voltar a ligar.

Para uma interrupção mais longa, desligue o botão e o botão de ativação (ON/OFF). O sistema de sucção poderá desativar.

O nível de vácuo pode ter sido ajustado além da medida. Desative o botão de regulação e desligue o sistema (abra o sistema de sucção/inicie o fluxo) antes de ajustar o nível novamente.

Depósito de Segurança

- Para ser conectado sob o controlador de sucção (Veja ilustrações anexas).

Filtro

Ajuste: empurrar até que haja um clique de ajuste.

Remoção: empurrar ao operar o movimento giratório

Mantenha o filtro distante respeitando os cuidados usuais.

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)

Sistema de fornecimento de rede a vácuo.

3.2.25 Advertências/Precauções:

Sempre realize o teste de funcionamento antes de qualquer uso com pacientes.

Evite colisão com o medidor.

Certifique-se de que o dispositivo esteja sempre encaixado ao filtro.

Não desmonte ou repare o dispositivo quando este estiver conectado à rede.

O produto não deve ser utilizado para outro fim distinto da indicação de uso do mesmo.

O fabricante não pode ser considerado responsável se o produto for utilizado em condições inadequadas ou perigosas.

Mantenha o produto sempre limpo.

Siga cuidadosamente as instruções de uso.

Evite o uso de qualquer instrumento abrasivo ou tome cautela quanto ao uso de tais instrumentos. Evite também qualquer pessoa que possa vir causar danos permanentes ao produto.

Não utilize o produto com qualquer avaria.

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)

Não aplicável.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): 90

Largura (mm): 70

Altura (mm): 230

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): Não aplicável.

Corrente (A): Não aplicável.

Potência (W): Não aplicável.

Requisitos de rede elétrica para instalação: Não aplicável.

Outros requisitos elétricos: Não aplicável.

3.2.31 Possui fonte da 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:

O fabricante recomenda que o serviço de assistência técnica seja realizado somente pelo representante 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, estas 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)

TECHNOLOGIE MEDICALE

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

101, rue Vaillant Couturier - BP 46
93136 Noisy-le-Sec Cedex
França

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

Sim Não



Os itens de 3.4.4 e 3.4.5 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).

3.4.4 Tipo de Terceirização:

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

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

Não aplicável.

3.4.6 Distribuidor(es):

Não aplicável.

3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:

Não aplicável.

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) <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.
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 nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Rio de Janeiro, 20 de Fevereiro de 2014.

Local e data

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER
SÓCIO - PRESIDENTE

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

LUCIANO FERREIRA BARBOZA
GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.