



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

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

VERSÃO 08 – 06/01/2017

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.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351541554201541	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860256
1.3 Código do Assunto da Petição 8088	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTOS - 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, 904 - SÃO CRISTÓVÃO			
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 (AFE): 1030286		2.13 CNPJ: 33250713000162	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.strattner.com.br			
2.15 Responsável Técnico: Zorionária Santos/ Luciano Barboza			2.16 Nº do Conselho de Classe: CREA/RJ

	2013138303/19821026
2.17 Responsável Legal: ZORIONÁRIA SANTOS	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: FLUXOMETRO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1511140
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"/> 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: Fluxômetros Medicales	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): Fluxômetros Medicales: Modelos DEBFLO - 21570; 21571; 20730; 20731; 21568; 21569; 20736; 20737; 21574; 21575; 20743; 20745; 21572; 21573; 20755; 20757. Modelos DEBPLUS - 21578; 21579; 21142; 21143; 21576; 21577; 21148; 21149; 21582; 21583; 21155; 21157; 21580; 21581; 21167; 21168. Modelos DEBSON2 - 21587; 21588; 21589; 21590; 21599; 21600; 21601; 21602; 21584; 21585; 21586; 21477; 21591; 21592; 21593; 21594; 21595; 21596; 21597; 21598; 21607; 21608; 21609; 21610; 21619; 21620; 21621; 21622; 21603; 21604; 21605; 21606; 21611; 21612; 21613; 21614; 21615; 21616; 21617; 21618. Modelos RTM3 - 21623; 21624; 20170; 21625; 21630; 21633; 21629; 21626; 21631; 21632; 21628; 21627; 21634; 21635; 21637; 21636; 21638; 21639; 20169; 21646; 21640; 21641; 21493; 21647; 21642; 21643; 21645; 21644; 21553; 21556; 21554; 21555; 21562; 21567; 21557; 21552; 21563; 21566; 21558; 21559; 21564; 21565; 21560; 21561.	
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) Acessórios Pistolas de ar: 15087; 21648. Umidificadores: Modelo CCO - 18648	

Modelo TMS - 16574.

Frascos:

11568

18640

Tampas:

11571

11564

Difusor: 11557.

Partes

Fluxômetros:

Modelos DEBFLO - 20839; 20843; 20849; 20853; 20921; 20917; 20907; 20911.

Modelos DEBPLUS - 21261; 21265; 21251; 21255; 21329; 21333; 21319; 21323

Modelos DEBSON2 - 21817; 21818; 19686; 19685; 21819; 21820; 19684; 19683; 21821; 21822; 19677; 19676; 19681; 21823; 21824; 21825; 19679; 19678; 21826; 21827.

Modelos RTM3 - 19698; 19699; 21830; 21831; 19696; 19697; 19694; 19695; 21828; 21829; 19700; 19701; 19690; 19691; 19692; 19693; 19688; 19689.

Conexões:

DIN - 10056 e 10060.

DISS - 17139 e 19514.

Niple: 11535.

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 da série.

As embalagens individuais são acondicionadas 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 de uso indicando o endereço de destino

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

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:

Os Fluxômetros Medicales são equipamentos utilizados para ajustar o fluxo de gás que será levado ao paciente através do seu trato respiratório.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Os Fluxômetros Medicales devem ser conectados a uma fonte de gás comprimido na parede, ou pelo uso de uma sonda direta ou por um sistema de trilho. Deve-se encaixar à sua saída um umidificador ou um niple para tubos de ponto de saída.

Modelos DEBFLO, DEBPLUS e DEBSON2: A regulagem do fluxo reside na variação do diâmetro dos orifícios. Uma placa circular tem vários orifícios de diâmetros maiores na periferia. A rotação da placa muda o orifício da passagem de gás e altera o fluxo. Quanto maior o diâmetro do orifício, maior a taxa de fluxo.

Devido a este projeto, os fluxos não variam ao longo do tempo.

Somente as impurezas ou outras partículas podem obstruir os orifícios, pois o dispositivo está equipado com um filtro de porosidade de 35 microns.

Modelos RTM3 : A regulagem do fluxo se faz graças a válvula de regulação. Em função da giração do botão do regulagem, a valcula deixa mais ou menos a passagem do gás.

Somente as impurezas ou outras partículas podem obstruir a passagem do gás na válvula, pois o dispositivo está equipado com um filtro de porosidade de 35 microns.

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

Modelos DEBFLO e DEBPLUS:

- Gás: Oxigênio e Ar medicinal.
- Fluxos: 5 l/min e 15 l/min.
- Pressão de alimentação: DEBFLO: 4.5 bar +/- 0.5
DEBPLUS: 2.8 a 8 bar
- Posicionamento do comando tipo “click” para evitar qualquer mudança de fluxo acidental.
- Sistema “stop” para impedir de passar do fluxo zero ao nível máximo e vice-versa.
- DEBFLO sem válvula de pressão integrada (corpo cinzento).
- DEBPLUS com válvula de pressão integrada (corpo branco).
- Configuração: simples ou dupla

Modelos DEBSON 2:

- Gás: Oxigênio e Ar medicinal.
- Fluxos: 1 l/min, 5 l/min, 15 l/min, 25 l/min e 50 l/min.
- Posicionamento do comando tipo “click” para evitar uma mudança acidental do fluxo acidental.
- Sistema FLUSH opcional, que permite liberar um fluxo breve e imediato de 30 l/min para aplicações específicas.
- Entregue por padrão com um sistema de parada para impedir a passagem de 0 ao fluxo máximo ou o contrário.
- Filtração dupla: na entrada e na saída, para uma proteção ideal do paciente e do equipamento.
- Configuração: simples ou dupla.

Modelos RTM3:

- Gás: Oxigênio e Ar medicinal.
- Fluxos: 1,5 l/min (pediátrico), 5 l/min, 15 l/min e 30 l/min.
- Escala expandida para uma maior precisão de leitura com fluxo fraco para as versões 5 l/min e 15 l/min.
- Configuração: simples, dupla ou duo.

Dados Técnicos em comum com todos os modelos:

- O dispositivo está de acordo com a norma EN ISO 15002: 2008.
- O dispositivo está de acordo com a norma EN ISO 7396-1: 2007.
- Unidade: Litro por minuto (L/min).
- Precisão de medidas: 10% do valor.
- Filtro: porosidade aproximadamente de 35µm.
- Número de série: gravado no corpo do dispositivo.

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.

Os Fluxômetros Medicafe são compatíveis com os seguintes tipos de conexões: AFNOR, DIN, DISS e US OHMEDA

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 ou Vida Útil do produto:

INDETERMINADO



Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

<p>3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</p> <p>Não aplicável. vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único</p> <p><input type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p>3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</p> <p>Não aplicável</p>	
<p>3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?</p> <p>Não aplicável.</p>	
<p>3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?</p> <p>Não aplicável.</p>	
<p>3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)</p> <p>Limpe o exterior do aparelho com água e sabão. Enxágüe e seque. Ao utilizar produtos de limpeza, favor verificar a compatibilidade desses com plásticos. Nunca o coloque embaixo de água.</p> <p>Uma vez que o aparelho esteja conectado na parede, então apenas vire o botão frontal gradualmente no sentido anti-horário e selecione qualquer um das taxas de fluxo disponíveis até o seu respectivo mecanismo de trava.</p>	
<p>3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)</p> <p>A manutenção deve ser feita a cada três anos incluindo uma verificação completa das taxas de fluxo, inspeção da precisão de fluxo e inspeção de vazamento.</p> <p>Verifique o desgaste das juntas e a lubrificação com um produto compatível com oxigênio.</p> <p>Em caso de danos ou mal funcionamento, devolva o dispositivo ao fabricante ou ao fornecedor autorizado.</p>	
<p>3.2.21 Condições para Armazenamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conservar em temperatura entre -20 e +60°C (entre -4 e 140°F), em um ambiente seco e limpo. - Mantenha o equipamento em sua embalagem por quanto tempo for possível. 	
<p>3.2.22 Condições para Transporte:</p> <p>Deve ser transportado em sua embalagem original, em temperatura ambiente, local seco, arejado ao abrigo da luz solar.</p>	
<p>3.2.23 Condições para Operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os equipamentos devem ser conectados a uma fonte de gás comprimido na parede, empregando uma sonda direta ou um sistema de trilho. Deve-se encaixar na sua ponta de saída um umidificador/nebulizador ou um niple para tubos. - Uma vez que o aparelho esteja conectado na parede, então apenas vire o botão frontal 	

gradualmente no sentido anti-horário e selecione qualquer um das taxas de fluxo disponíveis até o seu respectivo mecanismo de trava.

- O produto pode ser conectado a umidificadores.
- A pressão interna de acordo com a norma EN ISO 7396-1: 2007 – 4 partes +1/-0.
- Possuem taxa de fluxo estável e preciso.
- Modelos DEBFLO, DEBPLUS e DEBSON2: Podem ser utilizados em qualquer direção para uma adaptação perfeita às necessidades médicas, principalmente em casos de emergências.
- Modelos DEBFLO, DEBPLUS e DEBSON2: Botão de controle de fluxo com mecanismo de trava para evitar mudança acidental.

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)

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.
- Registre cada operação de manutenção.

3.2.25 Advertências/Precauções:

- Sempre realize o teste de funcionamento antes de qualquer uso com pacientes.
- O fabricante não pode ser considerado responsável se o produto for utilizado em condições inadequadas ou perigosas.
- O produto não deve ser utilizado para outro fim distinto da indicação de uso do mesmo.
- 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.
- Examine o produto antes de utilizá-lo.
- Não fume próximo ao aparelho.
- Não utilize o aparelho próximo de fontes de ignição.
- Não utilize óleo ou graxa no aparelho.
- Não manuseie o aparelho com mãos oleosas.
- Não desmonte nenhuma parte quando estiver sendo utilizado.
- Certifique-se de que as suas partes se mantenham na posição vertical.
- CUIDADO! Não deixe água entrar no Fluxômetro quando for transportado com umidificador; sempre tire o umidificador antes de seu manuseio.
- Não utilize o produto com qualquer avaria.

3.2.26 Contra Indicações:

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

Os limites para uso restringem-se somente ao tipo de superfície na qual o produto será fixado e às indicações de uso do produto

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): Varia entre 71 mm a 100 mm

Largura (mm): Aproximadamente 35 mm.

Altura (mm): Varia entre 58 mm a 145 mm.

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, 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) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)

TECHNOLOGIE MEDICALE

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)

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

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 27/2011)

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:

ZORIONÁRIA SANTOS

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

ZORIONÁRIA SANTOS/ LUCIANO BARBOZA

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: RJ Número de Inscrição: 2013138303/19821026

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, 04 de Setembro de 2017

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.

