



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 25351624910201507	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860258
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			
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: 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"/> 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: Regulador de vácuo Digital Medicales	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): Modelos: 19886; 21803; 21798; 19888; 21791; 21792; 21797; 21786; 19988; 21772; 21773; 19990; 21781; 21775; 21778; 21784; 19889; 21802; 21799; 19891; 21790; 21793; 21796; 21787; 19991; 21770; 21771; 19993; 21782; 21776; 21777; 21783; 19892; 21801; 21800; 19894; 21789; 21794; 21795; 21788; 19985; 21768; 21769; 19987; 21780; 21774; 21779; 21785.	
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: 15051; 15039; 15045; 15043; 11640; 11671; 11818; 10315; 10319; 10321; 18706; 15048; 18724; 15047; 15035; 15034; 15060; 15057; 15037; 15052; 15027; 15026; 11640; 11671; 10313; 19776; 19781; 19778; 19780; 19777; 19779; 10058; 17138; 15051; 15039; 15045; 15043; 11640; 11671; 11818; 10315; 10319; 10321; 18706; 15048; 18724; 15047; 15035; 15034; 15060; 15057; 15037; 15052; 15027; 15026; 11640; 11671; 10313. Partes: 19820; 19821; 19919; 19920; 19829; 19830; 19928; 19929; 19838; 19839; 19910; 19911; 10058; 17138.	
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 de série unitário. 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 Medicales 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:

O Regulador de vácuo Digital é um sistema que permite ajuste preciso da intensidade do vácuo nas operações de aspiração de secreção (fluidos 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 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.

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 sobrefluxo.

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

- Regulador de vácuo contínuo.
- Aparelho compacto, robusto e ergonômico.
- Vacuometro digital orientável manualmente:
(-45° a +45°), para maior visibilidade.
- Muita resistência aos choques.
- Grande precisão de medição:
± 1% da escala cheia
- Facilidade de leitura graças a números de grande tamanho:
visibilidade a 5 m.
- Visualização dupla:
numérica + gráfica com barra gráfica.
- Botão de pressão liga/desliga que permite recuperar rapidamente o nível de vácuo regulado previamente.
- Válvula de regulação central com rotação livre em fim de curso, impossibilitando o bloqueio.
- Regulação rápida:
2,5 voltas são suficiente para obter a depressão máxima.
- Comodidade de utilização:
a visualização no vacuometro segue o movimento do botão de regulação bem para aumentar como para reduzir o nível de aspiração.
- Entregue por padrão com frasco de segurança de 100 ml em policarbonato, autoclavável a 134°C e inquebrável, equipado com uma segurança contra transbordamento e um filtro antibacteriano plástico descartável na parte frontal. Esse frasco não precisa ser esterilizado, exceto em caso de subida acidental de líquido ou de filtro perfurado.
- Travamento do frasco por rotação simples.
Rotação do frasco de segurança para evitar o pinçamento da tubulação.
- Aparelho equipado com um conector de saída em metal integrado ao corpo do regulador de vácuo. Possibilidade de realizar aspirações de urgência em caso de ruptura de estoque de filtros ou de frascos de segurança.
- Bateria interna lítio longa duração com visualização do nível da bateria.
- Faixas de depressão disponíveis:
0-250 mbar, 0-25 kPa, 0-200 mmHg,
0-600 mbar, 0-60 kPa, 0-400 mmHg,

0-1000 mbar, 0-100 kPa, 0-760 mmHg.

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 Regulador de vácuo Digital 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 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.

3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?

- Sim
 Não

3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

Não aplicável. **vezes**

- O fabricante recomenda uso único
 Ilimitados

<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>Em condições normais de uso, o Regulador de vácuo Digital 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).</p> <p>Controlador de Sucção Utilize água e sabão para a parte do dispositivo. Enxágüe completamente e seque.</p> <p>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 de sujeira do filtro. Entretanto, em caso de refluxo de líquidos ou filtro perfurados, o depósito de segurança deve ser desinfetado ou esterilizado:</p> <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. <p>O depósito de segurança suporta autoclave de até 134°C (273°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.</p>
<p>3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)</p> <p>Verifique, a cada 1 a 3 anos, dependendo da frequência de utilização.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspeção do estado de conexão. - Verificar que não há vazamento quando a torneira estiver fechada. <p>Em caso de dano ou mal funcionamento, envie o dispositivo de volta para o fabricante ou a um fornecedor registrado.</p> <p>Uma vez por ano, lubrifique o botão com silicone “High Vacuum Grease”. Registre cada operação de manutenção.</p> <p>Troque o filtro após cada paciente.</p>

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

- Conecte o dispositivo não está danificado e que a sonda é ajustável com a conexão de fornecedor.
- Certifique-se de que o botão de regulação 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.

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, 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)
TECNOLOGIE 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 França

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.1 N° 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 N° 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, 05 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.