



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 24/09

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo n 25351397861201209	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860224
1.3 Código do Assunto da Petição 8087	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (Isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social H. STRATTNER & CIA. LTDA			
2.2 Nome Fantasia			
2.3 Endereço RUA RICARDO MACHADO, 904			
2.4 Cidade RIO DE JANEIRO		2.5 UF RJ	2.6 CEP 20921-270
2.7 DDD 21	2.8 Telefone 21211300	2.9 DDD 21	2.10 FAX 21211399
2.11 E-Mail registro@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286		2.13 CNPJ 33250713/0001-62	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Bisturi Odontológico	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2101398
3.1.3 Regra de classificação 6	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Produtos: 0326-05; 0303-05; 0304-05; 0318-05; 0319-05; 0305-05; 0320-05; 0321-05; 0322-05; 0323-05; 0324-05; 0306-05; 0307-05; 0308-05; 0309-05; 0310-05; 0311-05; 0312-05; 0315-05; 0313-05; 0314-05; 0316-05; 0317-05; 0325-05; 0301-05; 0302-05; 0391-05; 0392-05; 0420-07;	



0421-07; 0422-07; 2102-09; 2201-09; 2371-09; 2372-09; 2373-09; 2375-09; 2376-09; 2381-09; 2382-09; 2383-09; 2385-09; 2386-09; 2387-09; 5901-51; 5902-52; 5903-53; 5904-54; 5905-62; 5906-61; 5907-01; 5908-02; 5909-03; 5911-04; 5912-05; 5922-06; 5921-11; 5301-23; 5303-23; 5303-23; 5306-23; 5305-23; 5398-23; 6601-23; 6602-23; 6603-23; 6604-23; 6605-23; 6606-06; 6607-06; 6608-06; 6609-06; 6610-06; 6611-14; 9940-14; 9942-14; 9943-14; 9944-14; 0501-33; 0502-33; 0503-33; 0504-33; 0505-33; 0506-14; 0507-14; 0508-14; 0509-14; 0510-14; 0511-14; 0516-34; 0517-34; 0518-34; 0519-34; 0520-34; 0521-34; 0522-34; 0523-34; 0524-34; 0525-34; 0526-34; 0563-34; 0565-34; 0570-34; 0591-34; 0592-34.

Partes:

0326; 0303; 0304; 0318; 0319; 0305; 0320; 0321; 0322; 0323; 0324; 0306; 0307; 0308; 0309; 0310; 0311; 0312; 0315; 0313; 0314; 0316; 0317; 0325; 0301; 0302; 0391; 0392; 0420; 0421; 0422; 2102; 2201; 2371; 2372; 2373; 2375; 2376; 2381; 2382; 2383; 2385; 2386; 2387; 3901; 3902; 3905; 3906; 3907; 3908; 3910; 3911; 3915; 3991; 4001; 4005; 4091; 5301; 5303; 5305; 5306; 5901; 5902; 5903; 5904; 5905; 5906; 5907; 5908; 5909; 5911; 5912; 5922; 5921; 6601; 6602; 6603; 6604; 6605; 6606; 6607; 6608; 6609; 6610; 6611; 9940; 9942; 9943; 9944; 9945; 0501; 0502; 0503; 0504; 0505; 0506; 0507; 0508; 0509; 0510; 0511; 0516; 0517; 0518; 0519; 0520; 0521; 0522; 0523; 0524; 0525; 0526; 0563; 0565; 0570; 0591; 0592; 0907; 0909; 0913; 0914; 0923; 0924; 0933; 0934; 1005; 1006; 6051; 6052; 6053; 6054; 6062; 6061; 9901; 9902; 9903; 9904; 9905; 9906; 9911; 9912; 5398.; 5701; 5703; 5705.

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

5502; 5503; 5505; 5525.

3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.)

O produto é apresentado em embalagens com 01, 10, 20, 25, 50, 100 e 500 unidades. É fornecido em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, capaz de absorver impactos e danos ao produto. A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003).

Embalagem primária: o filme plástico laminado é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

Embalagem secundária: composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado.

Esta embalagem é não-estéril em sua superfície externa e estéril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m² e porosidade de 70s.

As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton tem sua finalidade em procedimentos cirúrgicos onde há necessidade de precisão em cortes. O seu uso proposto é na cirurgia geral.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Através do Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton o médico obtém a precisão de cortes para posterior cirurgia.

3.2.3 Modo de Uso do produto

O Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton tem seu uso proposto no campo da cirurgia geral em procedimentos, onde haja necessidade de precisão nos cortes.



3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios) Os Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton são fabricados em Aço Inoxidável SF 100 em conformidade com BS ISO 7153-1, que são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.	
3.2.5 Dimensões/volumes Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar a numeração de N°3 a N°91. Seu peso médio é de 0,3 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.	
3.2.6 Produto Estéril <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	3.2.7 Método de esterilização Esterilizado por raios gama. A esterilização é feita utilizando radiação de cobalto 60 gama controlada por computador. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)
3.2.8 Prazo de Validade 5 anos apartir da data de esterilização	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução. 10	
3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) O produto deve ser armazenado em local seco e arejado, sem incidência de luz solar. É aconselhável que o produto seja armazenado em sua embalagem original até o momento de sua utilização, para assegurar que a esterilidade do produto seja mantida. - Temperatura ambiente: -10°C até 37°C. - Umidade Relativa: 10% até 80%	
3.2.12 Condições para o Transporte Devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original a fim de se evitar danos no transporte.	
3.2.13 Condições de Manipulação Abrir assepticamente a embalagem, após a verificação de a mesma estar em perfeitas condições.	
3.2.14 Advertências A embalagem deve ser aberta assepticamente. O bisturi deve ser retirado com cuidado, no campo estéril, com auxílio de uma pinça estéril, observando a técnica asséptica adequada. O cirurgião deve adotar a técnica cirúrgica adequada ao executar a incisão.	
3.2.15 Precauções - Retirar o produto assepticamente de sua embalagem - A embalagem do produto deve estar íntegra, se for observada qualquer alteração relacionada à integridade da embalagem, o produto não deverá ser utilizado. - O produto deve ser armazenado em lugar seco e arejado - O produto não deve ficar próximo a calor excessivo, pode ocasionar danos ao produto - Produto de uso único - Não reesterilizar ou reutilizar - Descartar após o uso	
3.2.16 Contra Indicações <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica	



Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.

3.2.17 Efeitos Adversos

Não se aplica

Não existem condições adversas que podem afetar o produto em seu uso normal e comprometer de algum modo a segurança do paciente, usuário ou terceiros.

3.2.18 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.3 Origem do Produto

Brasil

Externa

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.

3.3.1 Nome do Fabricante:

Fabricante Responsável:

Swann-Morton Limited

Unidade(s) fabril(is):

Swann-Morton Limited

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Endereço do Fabricante Responsável:

Owlerton Green, Sheffield S6 2 BJ, England

Endereço da Unidade(s) fabril(is):

Owlerton Green, Sheffield S6 2 BJ, England

3.3.3 País de Fabricação do Produto:

País do Fabricante Responsável:

Inglaterra

País(s) da Unidade(s) fabril(is):

Inglaterra

4. Responsabilidade Legal e Técnica



Nome do Responsável Legal:

ZORIONÁRIA SANTOS

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

ZORIONÁRIA SANTOS

Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:

RJ 2013138303

5. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução ANVISA RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução ANVISA RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

ZORIONÁRIA SANTOS

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura.

ZORIONÁRIA SANTOS

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.