



## 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 04 – 22/11/2011

### 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

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351000838201056	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860156
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8025	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família

## 2. Dados do Fabricante ou Importador

<b>2.1 Razão Social:</b> H. STRATTNER & CIA LTDA			
<b>2.2 Nome Fantasia:</b>			
<b>2.3 Endereço:</b> RUA RICARDO MACHADO, 904			
<b>2.4 Cidade:</b> RIO DE JANEIRO		<b>2.5 UF:</b> RJ	<b>2.6 CEP:</b> 20921-270
<b>2.7 DDD:</b> 21	<b>2.8 Telefone:</b> 21211300	<b>2.9 DDD:</b> 21	<b>2.10 FAX:</b> 21211399
<b>2.11 E-Mail:</b> registro@strattner.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> 1030286		<b>2.13 CNPJ:</b> 33250713000162	
<b>2.14 Sítio Eletrônico (URL):</b> <a href="http://www.strattner.com.br/">http://www.strattner.com.br/</a>			
<b>2.15 Responsável Técnico:</b> ZORIONÁRIA SANTOS			<b>2.16 N° do Conselho de Classe:</b> CREA/RJ 2013138303
<b>2.17 Responsável Legal:</b> ZORIONÁRIA SANTOS			

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> FOCO CIRURGICO	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1571080
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b> 12	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b> <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> FOCOS CIRÚRGICOS AURINIO - TRILUX	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number): FOCO CIRURGICO HALÓGENO FOCO CIRURGICO LED	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) PARTES E ACESSÓRIOS DISPONÍVEIS DE ACORDO COM O PEDIDO DO CLIENTE.	
<b>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:</b> (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) O PRODUTO É APRESENTADO CONFORME NECESSIDADE DO CLIENTE: LUMINÁRIA INDIVIDUAL COM/SEM MONITOR; LUMINÁRIA DUPLO COM/SEM MONITOR; LUMINÁRIA TRIPLO COM/SEM MONITOR.	
<b>3.1.10 Nome comercial internacional do produto:</b> (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) TRILUX OR-Lights <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
<b>3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário:</b> (se existir manual disponível em internet) <a href="http://www.strattner.com.br/manual">www.strattner.com.br/manual</a>	

#### 3.2. Informações sobre o Produto

<b>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:</b> O foco cirúrgico tem como finalidade iluminar da melhor forma possível o local do corpo do paciente de maneira que as enfermidades, lesões e doenças possam ser examinado ou operado, melhorando assim a atuação médica.
---

**3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:**

O foco cirúrgico tem como princípio de funcionamento a iluminação local do paciente de maneira que as estruturas anatômicas além disso, fornece maior luminosidade, permitindo que doenças e lesões possam ser identificadas e tratadas. Os focos podem ser utilizados em todos os ramos da medicina para a iluminação de áreas de operação. Possui sistema de emergência opcional que possibilita a continuidade.

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

<b>FOCO CIRÚRGICO HALÓGENO</b>	
FORNECIMENTO DE TENSÃO NA LÂMPADA(VDC)	22,8~23
POTÊNCIA NOMINAL (W)	150~120
TENSÃO NOMINAL DA LÂMPADA (V)	24
VIDA ÚTIL DA LÂMPADA(H)	600-1000
ENTRADA DE CORRENTE (VA)	180~150
TEMPERATURA DE COR (K)	4.300
ÍNDICE DE REPRODUÇÃO DE COR (RA 1-8)	93
ÍNDICE DE REPRODUÇÃO DE VERMELHO (R9)	~70
FATOR DE LUMINOSIDADE (W)	282~285
PROFUNDIDADE DE ILUMINAÇÃO DA RADIAÇÃO SEM RE-FOCALIZAÇÃO (L1/L2)(MM)	300/760~450/530
<b>FOCO CIRÚRGICO LED</b>	
FORNECIMENTO DE TENSÃO NA LÂMPADA(VDC)	28
POTÊNCIA NOMINAL (W)	110~160
TENSÃO (VAC/HZ) 90-250 V AC (MIN./MAX.)	50-60 HZ
VIDA ÚTIL DA LÂMPADA(H)	>20.000
ENTRADA DE CORRENTE (A)	5-6
TEMPERATURA DE COR (K)	4.700
ÍNDICE DE REPRODUÇÃO DE COR (RA 1-8)	>93
ÍNDICE DE REPRODUÇÃO DE VERMELHO (R9)	~96
PROFUNDIDADE DE ILUMINAÇÃO DA RADIAÇÃO(MM)	800

**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.

<b>3.2.7 Tipo de usuário (paciente):</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Adulto <input checked="" type="checkbox"/> Pediátrico <input type="checkbox"/> Neonatal	
<b>3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.	
<b>3.2.9 Informações sobre alarmes:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
<b>3.2.10 Esterilidade do Produto:</b>	<b>3.2.11 Método de esterilização:</b>
<b>a) Produto fornecido estéril?</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não  <b>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:  ESTERILIZAÇÃO A VAPOR
<b>3.2.12 Prazo de Validade:</b>	<b>3.2.13 Tempo de uso recomendável:</b>
INDETERMINADO	Indeterminado
 <b>Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</b>	
<b>3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?</b>	<b>3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</b>
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
<b>3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b>	
Antes da utilização.	
<b>3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b>	
O operador do equipamento.	
<b>3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?</b>	
Consiste dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização. Estes processos só serão bem sucedidos se o responsável por esta tarefa empregar os métodos de reprocessamento homologados e validados.	
<b>3.2.19 Método de limpeza recomendado</b> (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)	
As superfícies externas das peças do Foco Cirúrgico TRILUX podem ser limpas, inclusive o quadro operacional, com detergente ou desinfetante que não seja agressivo. Os puxadores esterilizáveis são compostos por material sintético a prova de calor. Podem ser limpos com detergente ou desinfetante suave não alcalino e sem cloro, sendo retirados cuidadosamente com água. Como alternativa, os suportes dos puxadores podem ser limpos	

mecanicamente por meio de esterilização térmica com temperatura máxima de 93°C/10min.

Os puxadores podem ser limpos a vapor:

Esterilização a vapor à 121°C; 1,3 bar; 25~30 min

Esterilização a vapor à 134°C; 2,3 bar; 4 min

O fabricante não recomenda a esterilização com ar quente. Caso seja necessário, os puxadores soltos podem ser esterilizados à 134°C/3min.

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

A fim de garantir o funcionamento perfeito dos focos cirúrgicos, as fontes de luz defeituosas, devem ser imediatamente substituídas. A manutenção preventiva é essencial para uma melhor operação. Verificações funcionais também podem ser executadas a qualquer hora se houver a constatação da existência de um problema, e deve ser executado depois da manutenção corretiva. Neste caso, contate imediatamente os serviços de manutenção junto ao seu representante local ou ao fabricante.

**3.2.21 Condições para Armazenamento:**

RECOMENDAMOS QUE O EQUIPAMENTO SEJA ARMAZENADO EM LOCAL COM CONDIÇÕES AMBIENTAIS ADEQUADAS (FAIXA DE TEMPERATURA DE 10°C A 50°C E FAIXA DE UMIDADE RELATIVA DE 35% A 70%), POIS O MESMO POSSUI COMPONENTES ELÉTRICOS, ELETRÔNICOS, PEÇAS SENSÍVEIS A UMIDADE, CALOR EXCESSIVO, A POEIRA, OU A PRODUTOS QUÍMICOS PREJUDICIAIS.

**3.2.22 Condições para Transporte:**

É ACONSELHÁVEL CUIDADO NO TRANSPORTE, POIS IMPACTOS PODERÃO PROVOCAR DANOS EXTERNOS E/OU INTERNOS NO EQUIPAMENTO, COMPROMETENDO O SEU FUNCIONAMENTO. DEVENDO OS MESMOS ESTAR EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS.

**3.2.23 Condições para Operação:**

- Umidade do ar: de 30% a 70% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: de 500 a 1060hPa

**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)

NÃO APLICÁVEL.

**3.2.25 Advertências/Precauções:**

A UTILIZAÇÃO INCORRETA E A NÃO OBSERVAÇÃO DAS MEDIDAS DE SEGURANÇA PODEM CAUSAR ACIDENTES. POR ISSO, TENHA ATENÇÃO PARA QUE AS INFORMAÇÕES INDICADAS NO MANUAL DE USO SEJAM LIDAS COMPREENDIDAS CORRETAMENTE.

O FOCO CIRÚRGICO NÃO ESTÁ CONCEBIDO PARA O FUNCIONAMENTO EM ÁREAS ONDE EXISTE PERIGO DE EXPLOÇÃO.

O CORPO DO FOCO NÃO PODE SER COBERTO DURANTE O FUNCIONAMENTO, UMA VEZ QUE ASSIM A PERMUTAÇÃO TÉRMICA COMO O AMBIENTE É IMPEDIDA E O FOCO PODE SOBRE AQUECER.

AS LÂMPADAS SÃO EXTREMAMENTE BRILHANTES, NÃO SE DEVE OLHÁ-LAS DIRETAMENTE E NÃO COLOQUE NA DIREÇÃO DO RAIOS OBJETOS REFLETORES. DEVIDO À ALTA INTENSIDADE DE ILUMINAÇÃO EXISTE PERIGO DE

ENCADEAMENTO. A DISTÂNCIA ADEQUADA É DE 60 CM.

**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):** Varia de acordo com o modelo.

**Largura (mm):** Varia de acordo com o modelo.

**Altura (mm):** Varia de acordo com o modelo.

**3.2.30 Características elétricas:**

Não se aplica

**Tensão de alimentação (V):** Varia de acordo com o modelo.

**Corrente (A):** Varia de acordo com o modelo.

**Potência (W):** Varia de acordo com o modelo.

**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:**

**Autonomia:**

**Prazo em que deve ser trocada:**

**Tempo necessário para carga máxima:**



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:**

**Projeto:**

**Software:**

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, 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)

TRILUX MEDICAL GMBH & CO. KG

**3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:**

ALEMANHA

**3.4.3 Existe terceirização de Produção?**

Sim  Não



Os itens de 3.4.4 e 3.4.7 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

<b>Possui Certificação INMETRO?</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>3.5.1 N° do certificado:</b> (incluir a validade de cada certificado) NÃO APLICÁVEL.
<b>3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</b> NÃO APLICÁVEL.
<b>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</b> Não aplicável.
<b>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</b> Não aplicável.
<b>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</b> Não aplicável.
<b>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b> Não aplicável.

<b>Possui Relatório Consolidado?</b> (art. 4º da RDC nº 32/2007) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>3.5.7 N° do(s) Relatório(s):</b> (incluir data de emissão de cada relatório) NÃO APLICÁVEL.
<b>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</b> NÃO APLICÁVEL.
<b>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</b> Não aplicável.
<b>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</b> Não aplicável.
<b>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</b> Não aplicável.
<b>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b>



Não aplicável.

#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

**Nome do Responsável Legal:**

ZORIONÁRIA SANTOS

**Cargo:**

GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

**Nome do Responsável Técnico:**

ZORIONÁRIA SANTOS

**Conselho de Classe Profissional:**

CREA

**UF:** RJ    **Número de Inscrição:** 2013138303

#### 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 n.º

**2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).**

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2015.

**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.**