

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015**

Orientações gerais para preenchimento e envio:

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.
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351663147201316	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860232
1.3 Código do Assunto da Petição 80007	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastramento de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

2. Dados do Fabricante Nacional 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 33250713000162	

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: Vesocclude Medical, LLC Unidade(s) Fabril(is): Vesocclude Medical, LLC
3.2 Endereço do Fabricante: Endereço do Fabricante Responsável: 7429 ACC Blvd. Sala 101 - Carolina do Norte Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is): 7429 ACC Blvd. Sala 101 - Carolina do Norte

**3.3 País de Fabricação do Produto:**

País do Fabricante Responsável:
Estados Unidos
País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):
Estados Unidos

4. Dados do Produto**4.1. Identificação do Produto**

4.1.1 Nome Técnico Aplicador de clip	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551110
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Aplicador de Clips Vesocclude	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 70262; 70282; 70285; 70212; 70362; 70382; 70385; 70312; 70462; 70482; 70485; 70412; 70415; 70417; 70582; 70585; 70512; 70515; 70682; 70685; 70612; 70615; 70617; 70060; 70010; 80502; 90502; 80602; 90602; 70060; 70010; 80402.	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). N/A	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). O produto é fornecido, unitariamente em caixa de papelão, devidamente rotulada, com o número do lote e a data de fabricação. A especificação do produto está de acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003).	

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). Os Aplicadores Vesocclude foram desenvolvidos, exclusivamente, para aplicação dos clips em titânio Vesocclude.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação Antes de a utilização verificar se o aplicador está de acordo com o tamanho do clips. Prender firmemente o aplicador de maneira a assegurar que as manoplas anelares estão completamente abertas e não podem ser comprimidas. Alinhar cuidadosamente as entradas do aplicador sobre uma ranhura no cartucho que contém um clips. Empurrar o aplicador firmemente para baixo até parar. A transferência do clips deve ser suave. Remover o aplicador do cartucho e verificar se as pernas do clips não se projetam para fora. O clips deve estar firme. Evitar o fecho prematuro das entradas do aplicador, o que pode causar um fecho parcial do clips e deslocamento para trás.



4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).

O profissional responsável deve ser devidamente habilitado para a função e é responsável pela escolha do melhor método de implantação do produto.

O aplicador é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização.

Verificar sempre o alinhamento das entradas do aplicador antes da utilização. Quando fechados, as extremidades das entradas. Devem ser diretamente alinhadas e não desviadas. O alinhamento das entradas é crítico para uma aplicação segura do clips. Se tal não for feito, podem ocorrer ferimentos no paciente.

Cuidado, limpeza e manutenção são importantes para assegurar um funcionamento adequado. Todos os aplicadores manuais reutilizáveis são fornecidos não estéreis. Os aplicadores devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).

Os aplicadores Vesoclude são fabricados em aço inoxidável tipo AISI 410 em conformidade com a DIN 1.4021, que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Os aplicadores possuem diversos modelos, podendo variar entre 12 cm a 45 cm de comprimento e variando de 6" a 12". São codificados por cores, conforme os tamanhos dos clips. O peso varia entre 0,12 a 1,6 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Indeterminado

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Os Aplicadores Vesoclude são reutilizáveis e são fornecidos não estéreis.

Antes da utilização, limpar e esterilizar.

Os ciclos e os métodos de esterilização, devem ser validados utilizando os ciclos laboratoriais apropriados.

Para uma esterilização segura e eficiente, são recomendados os seguintes ciclos:

Esterilização a vapor:

Pré-vácuo – 132-135/270-275 °C/°F – 4 minutos – embrulhado ou descoberto

Pré-vácuo – 134-137/273-279 °C/°F – 3 minutos – descoberto

Gravidade – 134-137/270-275 °C/°F – 15 minutos – embrulhado ou descoberto

Gravidade – 121-123/250-254 °C/°F – 30 minutos – embrulhado ou descoberto

Pulsos de pressão de vapor súbitos – 134-137/270-275 °C/°F – 4 minutos – embrulhado ou descoberto.

Sterrad - Utilizar apenas os Modelos 50 e 100S com ciclos de esterilização de instrumentos padrão aprovados.



Após o uso, os mesmos deverão ser limpos com soluções neutras para evitarem-se oxidações e desgastes prematuros. O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário, para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas. Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral.

4.2.8 Reprocessamento

- Produto com reprocessamento proibido.
 Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura até 40°C e em umidade de até 80%.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Os aplicadores devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).
O profissional deve fechar o aplicador com firmeza para assegurar que os clips estão completamente fechados.

As mandíbulas dos aplicadores manuais são delicadas e podem ser danificadas facilmente. Um manuseamento impróprio pode causar um carregamento inapropriado e/ou fecho dos clips.

4.2.12 Advertências

Cuidado, limpeza e manutenção são importantes para assegurar um funcionamento adequado.

O aplicador fornecido é não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização.

Limpe e seque o instrumento após utilização para prevenir manchas/sujidade e ferrugem.

4.2.13 Precauções

Os aplicadores são instrumentos de precisão e devem ser utilizados com cuidado. Inspeccionar desgaste ou danos e confirmar uma adequada captação do clips antes da utilização. Se necessário, entrar em contato com a Assistência Técnica para reparação. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.

4.2.14 Contraindicações

- Não se aplica

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

4.2.15 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.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

Não Aplicável

4.2.17 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.



5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Zorionaria Santos

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

Zorionaria Santos

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

RJ

Número de Inscrição:

2013138303

6. 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 e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B 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 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).

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Zorionaria Santos,
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Zorionaria Santos,
Responsável Técnico



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

