



# FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE EQUIPAMENTO

**ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO E CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015 E RDC Nº 270/2019.**

VERSÃO 10 – 24/04/2019

## ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- 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.
- A empresa deve atender ao requisito 3.3 deste formulário, enviando as imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação.

## 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351268929201081	<b>1.2 Número da Notificação ou do Cadastro do Produto</b> 10302860150
--	---

<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8088	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> EQUIPAMENTO - Alteração de Informações em Cadastro
---	--

## 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 Nº 904 - SÃO CRISTÓVÃO		
<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 E-Mail:</b> registro@strattner.com.br		
<b>2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> 1030286	<b>2.11 CNPJ:</b> 33250713000162	
<b>2.12 Sítio Eletrônico (URL):</b> www.strattner.com.br		
<b>2.13 Responsável Técnico:</b> Zorionária Santos		<b>2.14 Nº do Conselho de Classe:</b>

Luciano Ferreira Barboza	CREA/RJ 2013138303 CREA/RJ 1982102691
<b>2.15 Responsável Legal:</b> Zorionária Santos	

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> APARELHO P/LIMPEZA DE INSTRUMENTAL POR ULTRASOM  <a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1">*http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1</a>	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b>  1571060
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b>  15	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b>  <input type="checkbox"/> Classe I (Notificação) <input checked="" type="checkbox"/> Classe II (Cadastro)
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b>  <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos <input type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe I	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b>  Equipamento de limpeza ultrassônica Medisafe	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number):  Sonic Irrigator Digital - MED1130; MED1130.1. Sonic Irrigator SA - MED11150; MED11160; MED11161; MED11152. Sonic Irrigator SA S - MED11152SBRA; MED11160SBRA. Sonic Irrigator Digital PC+ - MED1132; MED1132.1; MED1132.2. Sonic Irrigator Digital PC+ S - MED521020BRA; MED521036BRA.	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no cadastro/notificação do equipamento)  BAS010; MED1013.3; MED1018; MED1212; MED1226.1; MED1226.1U; MED 1226.2; MED1226.2U; MED1226.3; MED1226.3U; MED1226.4; MED3020; MED3027.1; MED3027.2; MED3029.1; MED3029.1U; MED3079; MED3084.1; MED3084.1U; MED4772; MED4815; MED4816; MED4817; MED3080; MED1246.1.0; MED1246.1L; MED1246.2.0; MED1246.2L; MED1246.3.0; MED1246.3L; MED1246.4.0; MED1246.5.0; MED1246.5U; MP21385; MED1013.8; MED8165; MED11221; MED1018.1; MED1425; MED3072; MED9020; M20070G; MED1014B; MED1014.1; MED3024; MED3027; M10065; M10066; MED3034; MED3084.3; MP21273; MP21853; MP21854; MP22203; MED3030; MED3084; MED3070; MP22563.	
<b>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:</b> (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)  O produto é fornecido em caixa de papelão e madeira devidamente rotulada e resistente. O produto se encaixa perfeitamente no espaço interno, tornando-o capaz de absorver impactos e danos ao	

produto.

NOTA: Uma Instrução de Uso acompanha o produto.

**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](http://www.strattner.com.br/manual)

## 3.2. Informações sobre o Produto

### 3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

Inicialmente os Equipamentos de limpeza ultrassônica Medisafe foram desenvolvidos para a limpeza de superfícies através da cavitação ultrassônica. Entretanto para a limpeza de instrumentos e artigos endoscópicos foi desenvolvido o Sonic Irrigator, capaz de limpar com a mesma propriedade instrumentos e artigos que possuam lumens.

Com o uso cada vez maior desses artigos nas cirurgias, tem-se optado pela limpeza com o uso do Sonic Irrigator, que por ter um desempenho maior, consegue limpar rapidamente e com propriedade, muitos instrumentos e artigos desta área.

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

Os Equipamentos de limpeza ultrassônica Medisafe são destinados à limpeza de instrumentos e acessórios cirúrgicos, utilizando-se a energia ultrassônica, produzida pelos transdutores piezelétricos, localizados sob a cuba de limpeza do equipamento, o qual possui temporizador de 0 a 99 minutos e resistência elétrica para aquecimento da água de 0°C a 60°C, conforme selecionado. O Sonic pode receber até 5 kgf em peso de instrumentos e artigos para limpeza. Todos os modelos utilizam o fenômeno da cavitação para a obtenção da limpeza das superfícies. Neste caso, a cavitação é provocada pelos deslocamentos positivos e negativos dos transdutores piezelétricos, que vibram numa frequência de 38 a 40 Hz.

A cuba de limpeza, dependendo do modelo, pode ter de 25 e 56 litros para os modelos Sonic Irrigator.

Para a limpeza de instrumentos e artigos que contenham lumens, canais internos e partes ocas, foi instalado no Sonic Irrigator Digital, SI SA, SI SA S, Digital PC+ e AUTO, Digital PC+ S um sistema de bombeamento patenteado internacionalmente e denominado de: CPE – Cannulated Pulse Enhancement.

O sistema CPE bombeia a água para dentro dos instrumentos e artigos, de forma pulsante (60 ciclos / segundo), ou seja: a cada segundo o sistema bombeia e pára de bombear, 60 vezes, de forma alternada. Este tipo de bombeamento é de suma importância, pois a cavitação ultrassônica se reduz em até 90% no caso de um bombeamento contínuo.

Neste tipo de bombeamento, consegue-se uma total eficiência na limpeza ultrassônica, pois nos períodos que a bomba está parada, o ultra-som age com total rendimento e nos ciclos de bombeamento, consegue-se levar o líquido para dentro dos instrumentos e artigos, condição crucial para haver a cavitação e consequentemente a limpeza interna.

Para facilitar o uso do equipamento, nos modelos Sonic Irrigator SI SA e SI SA S, PCF e Auto, a admissão da água, do detergente e do lubrificante, bem como o enxágüe dos artigos e instrumentos, são realizados de maneira automática, não necessitando da interação constante do usuário, como é no caso dos modelo Sonic Irrigator Digital.

Foi também instalado no modelo Sonic Irrigator SA, um sistema de bombeamento pulsante mais potente do que o do Sonic Irrigator Digital. No Sonic Irrigator SA existem 2 bombas CPE, no Sonic Irrigator PCF existem 4 e no Sonic Irrigator AUTO existem 6, enquanto no Sonic Irrigator Digital e Sonic Irrigator Digital PC+ e Sonic Irrigator PC+ S somente uma bomba está instalada.

Esta diferença se faz necessária quando se precisa limpar instrumentos ou artigos que possuem lumens diminutos e/ou comprimentos grandes e variados, o que dificulta o bombeamento para dentro destes.

Sistema de registro dos parâmetros operacionais, tais como: tempo da limpeza, do enxágüe e tempo total do ciclo; quantidade de detergente e lubrificante; temperatura da água de limpeza e enxágüe. O sistema possui uma interface que possibilita o acoplamento de qualquer computador.

O modelo SISA S e Sonic Irrigator PC+ S é controlado através de menu touchscreen

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

#### **SONIC IRRIGATOR DIGITAL**

Volume da cuba de limpeza: 25 litros.

Temporizador: de 1 a 30 minutos de ciclo de limpeza.

Aquecimento: de 20°C a 60°C.

Potência: 900VA (máxima).

Alimentação elétrica: 127 ou 220 Volts.

Frequência da rede: 50 ou 60 Hz.

Frequência ultrassônica: 35 kHz.

Alimentação de água, detergente e lubrificante: manualmente.

Enxágüe: manual

Possui sistema de bombeamento CPE, com uma bomba pulsante, logo pode ser utilizado tanto em instrumentos e artigos que não contenham lumens, como também aqueles que contenham.

#### **SONIC IRRIGATOR DIGITAL PC+**

Volume da cuba de limpeza: 25 litros.

Temporizador: de 1 a 30 minutos de ciclo de limpeza.

Aquecimento: de 20°C a 60°C.

Potência: 900 VA (máxima).

Alimentação elétrica: 127 ou 220 Volts.

Frequência da rede: 50 ou 60 Hz.

Frequência ultrassônica: 35 kHz.

Alimentação de água, detergente e lubrificante: manualmente.

Enxágüe: manual

Possui sistema de bombeamento CPE, com uma bomba pulsante, logo pode ser utilizado tanto em

instrumentos e artigos que não contenham lumens, como também aqueles que contenham. Sistema de registro dos parâmetros operacionais, tais como: tempo da limpeza, do enxágüe e tempo total do ciclo; quantidade de detergente e lubrificante; temperatura da água de limpeza e enxágüe. O sistema possui uma interface que possibilita o acoplamento de qualquer computador.

OBS: Este equipamento é similar á Sonic Irrigator Digital, porém ela possui uma saída para registro dos processos executados pela lavadora.

## SONIC IRRIGATOR SISA

Volume da cuba de limpeza: 25 litros.

Temporizador: de 1 a 30 minutos de ciclo de limpeza.

Aquecimento: de 20°C a 60°C.

Potência: 800 VA (máxima).

Alimentação elétrica: 127 ou 220 Volts.

Freqüência da rede: 50 ou 60 Hz.

Freqüência ultrassônica: 35 kHz.

Alimentação de água, detergente e lubrificante: automática.

Enxágüe: automático.

Possui sistema de bombeamento CPE, com duas bombas pulsantes, logo pode ser utilizado tanto em instrumentos e artigos que não contenham lumens, como também aqueles que contenham, preferencialmente aqueles com lumens diminutos e/ou comprimentos grandes.

Sistema de registro dos parâmetros operacionais, tais como: tempo da limpeza, do enxágüe e tempo total do ciclo; quantidade de detergente e lubrificante; temperatura da água de limpeza e enxágüe. O sistema possui uma interface que possibilita o acoplamento de qualquer computador.

## SONIC IRRIGATOR SISA S

### GERAL

Finalidade pretendida: Limpeza interna e externa de instrumentos cirúrgicos, produtos ociosos e produtos associados

Processo Operacional: Atividade ultrassônica e Portas de Irrigação

### INTERFACE DE USUÁRIO

Exibição: Tela de toque TFT

### CESTA

Características:

Dois coletores de 3 vias, um em cada extremidade

Cada saída do coletor produz até:

Pressão de 1,5 bar (22 psi) com um caudal de 50 ml/s

Soltar e bloquear para conexão de irrigação fácil

Compatibilidade de Cesta Din: Padrão de Bandeja DIN completa para segurar instrumentos (M20044) - Comprimento 484 mm x Largura 253mm x Altura 66 mm

Capacidade mínima do instrumento invasivo: 12

Tamanho Máximo de Carga: Comprimento 500 mm x Largura 255 mm x Altura 76 mm

Peso Máximo da Carga: 5 kg / 11 lb

### ULTRASSÔNICOS

Frequência: 34 a 40 kHz dependente da carga

Transdutores: 10 piezocerâmicos

Potência: 400 W

Características:

Degasificação Pulsado

Sintonia automática

Varredura de frequência

### PRODUTOS QUÍMICOS

Armazenamento: Nenhum - Garrafas ligadas externamente a partir da máquina

Tamanho e natureza das garrafas: Garrafa de plástico + Fluido 5L (1,3 gal US)

Quantidade Usada por Ciclo: Depende do produto químico

### ABASTECIMENTO DE ÁGUA

Proteção de sifonagem reversa: Interferência de ar AB de tipo integral e de descarga conforme WRAS (Esquema Consultivo de Regulação de Água) observando BS EN 1717:2001

Consumo:

Aprox. 25 litros por estágio

Ciclo total aproximadamente:

Frio 35 litros

Quente 65 litros

O consumo variará dependendo do ciclo selecionado

### SISTEMA DE DRENAGEM

Tipo: Bombeado

Conexão de drenagem: 19 mm (¾in) saída da cauda da mangueira

Transbordar: 50 mm (1.5 in) ID

Temp. de Efluente: 50 °C (122 °F)

### FORNECIMENTO ELÉTRICO

MED11152SBRA

Voltagem: 230 VAC

Frequência: 60 Hz

Potência: 1.2 kW

MED11160SBRA

Voltagem: 100 – 110 VAC

Frequência: 60 Hz

Potência: 1.2 kW

### DIMENSÕES

Volume Líquido de Câmara de Lavagem: 22.5 Litros (6 gal US)

Capacidade de Câmara de Lavagem: 39 Litros (10 gal US)

Dimensões do gabinete exterior:

Largura 748 mm (29.5 in)

534 mm (21 in)

de Tampa fechada 397mm (15. 6in)

Altura de Tampa Aberta 739 mm (29 in)

Dimensões do recipiente de transporte:

Largura 850 mm (33.5 in)

Profundidade 520 mm (20.5 in)

Altura 720 mm (28.5 in)

## SONIC IRRIGATOR DIGITAL PC+ S

### GERAL

Finalidade pretendida: Limpeza interna e externa de instrumentos cirúrgicos, produtos ociosos e produtos associados

Processo Operacional: Atividade ultrassônica, portas de irrigação e sistema de aquecimento de água.

### INTERFACE DE USUÁRIO

Exibição: Tela de toque TFT

### ARMAZENAMENTO DE DADOS

Memória interna via cartão SD de 4 GB com capacidade superior a 10 mil ciclos

### CESTA

Características:

Um manifold de irrigação com 06 conectores em sistema de engate rápido

Cada saída do manifold produz até:

Pressão de 1,5 bar (22 psi) com um caudal de 0,96 L/min

Compatibilidade de Cesta Din: Padrão de Bandeja DIN completa para segurar instrumentos (M20044) - Comprimento 484 mm x Largura 253mm x Altura 66 mm

Capacidade máxima de instrumentos com lúmens: 12 (6 saídas com conector em Y)

Capacidade máxima total da cesta: 5.0 Kg

Dimensões externas da cesta: 624 x 259 x 141mm (largura x profundidade x altura)

### CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA ULTRASSÔNICO

Frequência: 38 a 40 kHz dependente da carga

Transdutores: 08 piezocerâmicos

Potência: 400 W

Características:

Degasificação Pulsado

Sintonia automática

Varredura de frequência

### CARACTERÍSTICAS DE TEMPERATURA

Ajustável no display na faixa de 5 a 60°C

### SISTEMA DE DRENAGEM

Tipo: manual por meio de válvula e bomba de drenagem

Conexão de drenagem: 19 mm (¾in) saída da cauda da mangueira

Fluxo de drenagem: inferior a 15 L/min

Temp. de Efluente: máxima de 60°C (140 °F)

### FORNECIMENTO ELÉTRICO

MED521020BRA

Voltagem: 100 - 127 VAC

Frequência: 60 Hz  
Potência: 1.2 kW  
Corrente: 10A

MED521036BRA  
Voltagem: 220 – 240 VAC  
Frequência: 60 Hz  
Potência: 1.2 Kw  
Corrente: 10A

#### DIMENSÕES

Volume Líquido de Câmara de Lavagem: 20 Litros (5.2 gal)  
Capacidade Total da Câmara de Lavagem: 28 Litros (7.4 gal)  
Dimensões da Câmara de Lavagem: 627 x 274 x 154 mm (LxPxA)  
Dimensões do gabinete externo: 757 x 458 x 364 mm (LxPxA) com tampa fechada e 757 x 458 x 70 mm (LxPxA) com tampa aberta  
Peso do equipamento vazio: 26.7 Kg  
Peso do equipamento com tanque cheio: 46.4 Kg  
Dimensões do recipiente de transporte: 970 x 660 x 490 mm (LxPxA)

#### 3.2.4 Código GTIN/EAN: (opcional)

N/A

#### 3.2.5 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:

#### 3.2.6 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico                       Hospital/Clínica  
 Laboratório Clínico         Serviço de Hemoterapia  
 Consultório/Ambulatório     Ambulância  
 Outros, especificar:

#### 3.2.7 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro/notificação do equipamento, possuindo registro/cadastro/notificação próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

#### 3.2.8 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto       Pediátrico       Neonatal       Outros, especificar:


#### 3.2.9 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

#### 3.2.10 Informações sobre alarmes:

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.



<b>3.2.11 Esterilidade do Produto:</b>	
<b>a) Produto fornecido estéril?</b>	<b>3.2.12 Método de esterilização:</b> Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	NÃO APLICÁVEL
<b>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</b>	<b>3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</b>
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	VIDA ÚTIL INDETERMINÁVEL. RECOMENDA-SE MANUTENÇÕES PERIÓDICAS, UMA VEZ QUE PODEM CONTRIBUIR PARA LOCALIZAR POSSÍVEIS AVARIAS E AUMENTAR A SEGURANÇA E A DURABILIDADE DO APARELHO. VER MANUAL DO USUÁRIO.
<b>3.2.14 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todas as partes e/ou acessórios que são fornecidos estéreis:</b>	
NÃO APLICÁVEL	
 <b>Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</b>	
<b>3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido?</b>	<b>3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Sim	NÃO APLICÁVEL vezes
<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único
	<input type="checkbox"/> Ilimitados
<b>3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b>	
Antes da Utilização do Produto.	
<b>3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b>	
O Utilizador do produto.	
<b>3.2.19 Do que consiste o reprocessamento?</b>	
Dos métodos de limpeza e esterilização descritos nos itens abaixo.	
<b>3.2.20 Método de limpeza recomendado</b> (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)	
Os Equipamentos de limpeza ultrassônica Medisafe devem sofrer, uma vez por semana, uma limpeza com água a 5% de cloro. Os equipamentos deverão funcionar um ciclo completo com esta solução	
<b>3.2.21 Requisitos de manutenção</b> (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)	
Recomenda-se que os serviços de manutenção sejam realizados de acordo com a programação contida no manual de serviço de cada modelo.	
Nota importante: O serviço de reparo somente deve ser feito por pessoas qualificadas	
<b>3.2.22 Condições para Armazenamento:</b>	
Armazenar em local seco não abaixo de 0°C ou acima de 30°C. e longe da luz solar direta.	

Mantenha longe de alimentos e bebidas.
<p><b>3.2.23 Condições para Transporte:</b></p> <p>Os equipamentos devem ser transportados em suas respectivas embalagens originais.</p>
<p><b>3.2.24 Condições para Operação:</b></p> <p>A temperatura dentro da unidade pode alcançar 60°C durante e após a operação. Cuidado ao abrir a tampa do equipamento ao término de um ciclo. Permita tempo suficiente para alcançar uma temperatura segura antes de manusear os itens a serem retirados do equipamento.</p>
<p><b>3.2.25 Requisitos de infra-estrutura:</b> (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p><b>3.2.26 Advertências/Precauções:</b></p> <p>Devem-se manter os equipamentos em sua caixa original, a fim de evitar danos no transporte e caso seja possível, guardá-la para um envio do equipamento para a assistência técnica.</p> <p>A instalação deverá ser executada por um técnico habilitado, que no momento desta, deverá qualificar os usuários quanto ao uso do Sonic.</p> <p>A água a ser utilizada no processo de limpeza deve ser preferencialmente uma água potável obtida de um processo de filtração, de maneira que as peças metálicas não sejam atacadas por íons, normalmente presentes na água potável. Caso não seja possível utilizar água de boa qualidade de forma abundante, pelo menos deverá ser efetuado um enxágüe com esta água.</p> <p>A cada troca de água da cuba de limpeza, deverá ser trocado o filtro do sistema de bombeamento, pois os detritos orgânicos podem comprometer o sistema.</p>
<p><b>3.2.27 Contra Indicações:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.</b></p>
<p><b>3.2.28 Efeitos Adversos:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.</b></p>
<p><b>3.2.29 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto:</b> (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)</p> <p>Não aplicável</p>
<p><b>3.2.30 Dimensões do equipamento:</b></p> <p><b>Comprimento (mm):</b> Sonic Irrigator Digital PC+ e Sonic Irrigator Digital - 445mm. Sonic Irrigator SA e SA S - 445 mm. Sonic Irrigator Digital PC+ S - 458 mm.</p> <p><b>Largura (mm):</b> Sonic Irrigator Digital PC+ e Sonic Irrigator Digital: 715 mm. Sonic Irrigator SA e SA S - 720 mm.</p>

Sonic Irrigator Digital PC+ S - 757 mm.

**Altura (mm):**

Sonic Irrigator Digital PC+ e Sonic Irrigator Digital - 335mm.

Sonic Irrigator SA e SA S - 400 mm.

Sonic Irrigator PC+ S - 364 mm.

**3.2.31 Características elétricas:**

Não se aplica

**Tensão de alimentação (V):**

Sonic Irrigator SA e SA S: 230V/60Hz ou 110V/60Hz.

Sonic Irrigator Digital e Sonic Irrigator Digital PC+: 230V/60Hz ou 110-120v/60Hz.

Sonic Irrigator Digital PC+ S: 110V/60HZ ou 220V/60Hz.

**Corrente (A):**

**Potência (W):**

Sonic Irrigator SA - 0.8KVA.

Sonic Irrigator SA S - 1.2 kW.

Sonic Irrigator Digital e Sonic Irrigator Digital PC+ - 900VA.

Sonic Irrigator Digital PC+ 1.2 Kw.

**Requisitos de rede elétrica para instalação:** Não Aplicável

**Outros requisitos elétricos:** Não aplicável

**3.2.32 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 3.2.30, 3.2.31 e 3.2.32 sob forma de tabela em anexo a este formulário.**

**3.2.33 Outras Características técnicas:**

Não se aplica

**3.2.34 Versões associadas ao equipamento:**

**Manual:** Não aplicável

**Projeto:** Não aplicável

**Software:** Não aplicável

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

**3.2.35 Informações sobre assistência técnica:**

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

**3.2.36 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:**

Não aplicável.

**3.2.37 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 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. O modo eletrônico deve ter formato **doc** ou **pdf**. 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 com país)

Medisafe UK Limited.  
Inglaterra

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

Medisafe UK Limited.  
Inglaterra

### 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

<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 27/2011)
<input type="checkbox"/> Sim
<input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>3.5.7 Nº 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

<b>Nome do Responsável Legal:</b>
ZORIONÁRIA SANTOS
<b>Cargo:</b>
GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS
<b>Nome do Responsável Técnico:</b>
ZORIONÁRIA SANTOS LUCIANO FERREIRA BARBOZA

**Conselho de Classe Profissional:**

CREA

UF: RJ Número de Inscrição: 2013138303 / 1982102691

## 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 ou notificação, 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, 25 de Junho de 2019.

**Local e data**

ZORIONÁRIA SANTOS

GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIO

**Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura**

ZORIONÁRIA SANTOS  
GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

**Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.**

Anexo A  
(Informativo)

**Esta página não é para acompanhar a ficha de cadastro, sendo meramente orientativa.**

<b>Lista de Notas Técnicas que servem de orientação ao cadastro de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária</b>	
<b>Equipamentos</b>	<b>Notas Técnicas</b>
Equipamentos de condicionamento físico ou prática desportiva	Nota Técnica nº 01/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Câmaras Hiperbáricas	Nota Técnica nº 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fontes radioativas utilizadas no processo de tratamento ou diagnóstico de pacientes	Nota Técnica nº 02/2010/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Fantomas, simuladores e demais dispositivos utilizados no processo de controle de qualidade ou calibração de produtos de diagnóstico por imagem	Nota Técnica nº 04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Furadeiras para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas	Nota técnica nº 129/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Software Médico	Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Esterilização e Desinfecção	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 001/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos Compatíveis, contendo Laser e Cirúrgicos de Alta Frequência	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 002/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Radioterapia por Prótons	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 003/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Outros documentos de Interesse:

- NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Serve como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.
- NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2016/GGTPS/ANVISA e GEGAR/GGGAF/ANVISA - Assuntos de peticionamento para Alteração pós-cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificado de Homologação da Anatel.
- NOTA TÉCNICA Nº 01/2016/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Informe sobre a exclusão do assunto 80019 – Equipamento - Alteração/Inclusão de distribuidor ou Local de Distribuição (distribuidores internacionais) nos processos de Registro ou Cadastro de equipamentos médicos.
- NOTA TÉCNICA Nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA - Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. **Especial interesse para produtos com tecnologias e indicações de uso inovadoras.**
- MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Tecnologia em Equipamentos). Traz o detalhamento e informações diversas de registro e cadastro. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regularizaçã+o+de+equipamentos+médicos+na+Anvisa/> OU <http://www.anvisa.gov.br/> > produtos para a saúde > publicações OU colocar ‘ manual equipamentos ‘ no campo de pesquisa do site da ANVISA.



- Lista exemplificativa de produtos não regulados pela Gerência de Tecnologia para Produtos para Saúde- GGTPS <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa> OU [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > atuação > registros e autorizações > produtos para saúde > produtos > produtos não regulados

Obs 1: As notas técnicas estão disponíveis no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/notas-tecnicas2> OU [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > produtos para a saúde > Informações técnicas > Notas Técnicas.

Obs 2: A lista de Notas Técnicas tem o objetivo de esclarecer também quais produtos se enquadram no regime de Cadastro ou Registro na Anvisa.