



# 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> 25351117597201146	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860168
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 80027	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> 80027-Cadastramento de Família de Equipamentos para Saúde Importado

## **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> correlatos@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> LUCIANO FERREIRA BARBOZA			<b>2.16 Nº do Conselho de Classe:</b> 1982102691
<b>2.17 Responsável Legal:</b> HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER			

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> ESTATIVA PORTA-TUBO	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1391280
<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> ESTATIVA TRILUX	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number): ESTATIVA MEDIDRANT S112; ESTATIVA MEDIDRANT E123; ESTATIVA MEDIDRANT S212; ESTATIVA MEDIDRANT E223; ESTATIVA MEDIDRANT A123; ESTATIVA MEDIDRANT A223; ESTATIVA MEDIDRANT S311 E ESTATIVA MEDIDRANT S412.	
<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) 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.	
<b>3.1.10 Nome comercial internacional do produto:</b> (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) Ceiling supply unit <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) www.strattner.com.br/manual	

#### 3.2. Informações sobre o Produto

<b>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:</b> As Estativas Trilux foram concebidas para serem utilizadas no ambiente dos pacientes e servem para receber aparelhos médicos e para fornecer aos mesmos opcionalmente gases, vácuo e energia eléctrica.
<b>3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:</b>

As Estativas Trillux permitem levar para perto do clínico as tomadas de fluídos e elétricas, além de permitirem o suporte de equipamentos médicos afastados do piso. Estes braços destinam-se ao bloco operatório, aos serviços de reanimação e equivalentes e aos serviços de emergência. As Estativas contribuem para uma melhor organização dos postos de trabalho, melhorando a eficácia das operações.

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

MEDIDRANT® E123

FAIXA DE ROTAÇÃO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 330°  
COLUNA MÉDIA: 330°  
RAIOS DE GIRO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 1000 MM  
PESO/TORQUE:  
CARGA SUPOSTADA PELO PRODUTO: 300 KG  
MAX. TORQUE: --  
PLATAFORMA DE INSTRUMENTO:  
DIMENSÃO: 560 X 490 MM  
QUANTIDADE: 4  
COMPONENTES ELÉTRICOS:  
TOMADAS: 12  
PINOS DE EQUALIZAÇÃO: 12  
COMPONENTES DOS GASES DE MEDICINA:  
SAÍDAS DE GASES: 6  
COMONENTES DE BAIXA TENSÃO:  
DADOS DA TOMADA 2XRJ45: 2  
ABERTURA COM CAPOTA: 2

MEDIDRANT® E223

FAIXA DE ROTAÇÃO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 330°  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 2: 330°  
COLUNA MÉDIA: 330°  
RAIOS DE GIRO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 800 MM  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 2: 800 MM  
PESO/TORQUE:  
CARGA SUPOSTADA PELO PRODUTO: 225 KG  
MAX. TORQUE: --  
PLATAFORMA DE INSTRUMENTO:  
DIMENSÃO: 560 X 490 MM  
QUANTIDADE: 4  
COMPONENTES ELÉTRICOS:  
TOMADAS: 12  
PINOS DE EQUALIZAÇÃO: 12  
COMPONENTES DOS GASES DE MEDICINA:

SAÍDAS DE GASES: 6  
COMONENTES DE BAIXA TENSÃO:  
DADOS DA TOMADA 2XRJ45: 2  
ABERTURA COM CAPOTA: 2

MEDIDRANT® A123

FAIXA DE ROTAÇÃO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 330°  
COLUNA MÉDIA: 330°  
RAIOS DE GIRO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 800 MM  
PESO/TORQUE:  
CARGA SUPOSTADA PELO PRODUTO: 300 KG  
MAX. TORQUE: --  
PLATAFORMA DE INSTRUMENTO:  
DIMENSÃO: 560 X 490 MM  
QUANTIDADE: 1  
COMPONENTES ELÉTRICOS:  
TOMADAS: 8  
PINOS DE EQUALIZAÇÃO: 8  
COMPONENTES DOS GASES DE MEDICINA:  
SAÍDAS DE GASES: 7  
COMONENTES DE BAIXA TENSÃO:  
DADOS DA TOMADA 2XRJ45: 1  
ABERTURA COM CAPOTA: 2

MEDIDRANT® A223

FAIXA DE ROTAÇÃO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 330°  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 2: 330°  
COLUNA MÉDIA: 330°  
RAIOS DE GIRO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 800 MM  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 2: 800 MM  
PESO/TORQUE:  
CARGA SUPOSTADA PELO PRODUTO: 225 KG  
MAX. TORQUE: --  
PLATAFORMA DE INSTRUMENTO:  
DIMENSÃO: 560 X 490 MM  
QUANTIDADE: 4  
COMPONENTES ELÉTRICOS:  
TOMADAS: 8  
PINOS DE EQUALIZAÇÃO: 8  
COMPONENTES DOS GASES DE MEDICINA:  
SAÍDAS DE GASES: 7  
AGSS: 1

COMONENTES DE BAIXA TENSÃO:  
DADOS DA TOMADA 2XRJ45: 1  
ABERTURA COM CAPOTA: 2

MEDIDRANT® S112

FAIXA DE ROTAÇÃO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 330°  
COLUNA MÉDIA: 330°  
RAIOS DE GIRO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 1000 MM  
PESO/TORQUE:  
CARGA SUPOSTADA PELO PRODUTO: 300 KG  
MAX. TORQUE: --  
PLATAFORMA DE INSTRUMENTO:  
DIMENSÃO: 560 X 490 MM  
QUANTIDADE: 2  
COMPONENTES ELÉTRICOS:  
TOMADAS: 6  
PINOS DE EQUALIZAÇÃO: 6  
COMPONENTES DOS GASES DE MEDICINA:  
SAÍDAS DE GASES: 6  
COMONENTES DE BAIXA TENSÃO:  
DADOS DA TOMADA 2XRJ45: 1  
ABERTURA COM CAPOTA: 1

MEDIDRANT® S212

FAIXA DE ROTAÇÃO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 330°  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 2: 330°  
COLUNA MÉDIA: 330°  
RAIOS DE GIRO:  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 800 MM  
BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 2: 800 MM  
PESO/TORQUE:  
CARGA SUPOSTADA PELO PRODUTO: 225 KG  
MAX. TORQUE: --  
PLATAFORMA DE INSTRUMENTO:  
DIMENSÃO: 560 X 490 MM  
QUANTIDADE: 2  
COMPONENTES ELÉTRICOS:  
TOMADAS: 6  
PINOS DE EQUALIZAÇÃO: 6  
COMPONENTES DOS GASES DE MEDICINA:  
SAÍDAS DE GASES: 6  
COMONENTES DE BAIXA TENSÃO:  
DADOS DA TOMADA 2XRJ45: 1

ABERTURA COM CAPOTA: 1

MEDIDRANT® S311

FAIXA DE ROTAÇÃO:

BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 330°

COLUNA MÉDIA: 330°

RAIOS DE GIRO:

BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 800 MM

AJUSTE DE ALTURA: +/- MM

PESO/TORQUE:

CARGA SUPOSTADA PELO PRODUTO: 125 KG

MAX. TORQUE: --

PLATAFORMA DE INSTRUMENTO:

DIMENSÃO: 560 X 490 MM

QUANTIDADE: 2

COMPONENTES ELÉTRICOS:

TOMADAS: 6

PINOS DE EQUALIZAÇÃO: 4

COMPONENTES DOS GASES DE MEDICINA:

SAÍDAS DE GASES: 6

COMPONENTES DE BAIXA TENSÃO:

DADOS DA TOMADA 2XRJ45: 1

ABERTURA COM CAPOTA: 1

MEDIDRANT® S412

FAIXA DE ROTAÇÃO:

BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 330°

BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 2: 330°

COLUNA MÉDIA: 330°

RAIOS DE GIRO:

BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 1: 1000 MM

BRAÇO GIRATÓRIO HORIZONTAL 2: 800 MM

AJUSTE DE ALTURA: +/- MM

PESO/TORQUE:

CARGA SUPOSTADA PELO PRODUTO: 125 KG

MAX. TORQUE: --

PLATAFORMA DE INSTRUMENTO:

DIMENSÃO: 560 X 490 MM

QUANTIDADE: 2

COMPONENTES ELÉTRICOS:

TOMADAS: 6

PINOS DE EQUALIZAÇÃO: 6

COMPONENTES DOS GASES DE MEDICINA:

SAÍDAS DE GASES: 6

COMPONENTES DE BAIXA TENSÃO:

DADOS DA TOMADA 2XRJ45: 1

ABERTURA COM CAPOTA: 1

**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.

**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:

**3.2.12 Prazo de Validade:**

INDETERMINADO

**3.2.13 Tempo de uso recomendável:**

INDETERMINADO



Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

**3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?**

- Sim  
 Não

**3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:**

vezes

- O fabricante recomenda uso único  
 Ilimitados

<p><b>3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b></p> <p>Antes da utilização.</p>
<p><b>3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b></p> <p>O operador do equipamento.</p>
<p><b>3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?</b></p> <p>Consiste dos processos de limpeza e desinfecção. Estes processos só serão bem sucedidos se o responsável por esta tarefa empregar os métodos de reprocessamento homologados e validados.</p>
<p><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)</p> <p>Limpar todas as superfícies exteriores do equipamento com água e sabão, utilizando um pano macio ligeiramente umedecido</p>
<p><b>3.2.20 Requisitos de manutenção</b> (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)</p> <p>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.</p>
<p><b>3.2.21 Condições para Armazenamento:</b></p> <p>ARMAZENE O SUPORTE HOSPITALAR NUM LOCAL LIMPO, SECO, AREJADO E LIVRE DE VAPORES QUÍMICOS</p>
<p><b>3.2.22 Condições para Transporte:</b></p> <p>TEMPERATURA AMBIENTE: DE -25°C A 70°C;  UMIDADE RELATIVA: DE 10 A 75 %;  PRESSÃO ATMOSFÉRICA: 500 – 1060 HPA;  O ARMAZENAMENTO DEVE SER REALIZADO APENAS EM SALAS FECHADAS OU SOB UM TETO;  NÃO SUBMETA O EQUIPAMENTO A VIBRAÇÕES INTENSAS.</p>
<p><b>3.2.23 Condições para Operação:</b></p> <p>TEMPERATURA AMBIENTE: DE -10°C A 40°C;  UMIDADE RELATIVA: DE 30 A 75 %;  PRESSÃO ATMOSFÉRICA: 700 – 1060 HPA;  ESTE EQUIPAMENTO NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO EM LOCAIS ONDE SE VERIFIQUE O RISCO DE EXPLOSÃO.</p>
<p><b>3.2.24 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>3.2.25 Advertências/Precauções:</b></p> <p>A limpeza do produto deve ser efetuada somente com um pano úmido e água ou desinfetante. Distribua as competências para colocar em funcionamento, para operar e para efetuar a manutenção e controle o cumprimento das mesmas. A vida útil esperada do produto é de 15 anos.</p>

Utilize a Estativa somente se ela se encontrar em perfeito estado.  
Em caso de defeitos no produto que signifiquem um perigo para a segurança das pessoas, comunique-os imediatamente à empresa TRILUX MEDICAL GmbH & Co. KG, Hüttenstr. 21, D-59759 Arnsberg (Alemanha).  
O proprietário do sistema é responsável em todo caso pelo funcionamento do mesmo, enquanto o sistema tiver sido montado de forma incorrecta por pessoas que não pertencem à empresa TRILUX MEDICAL GmbH & Co. KG.  
Não está permitido efetuar modificações nas Estativas Trilux.

**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:**

<b>Projeto:</b> <b>Software:</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>O equipamento não possui software embarcado ou associado.</b>
<b>3.2.33 Informações sobre assistência técnica:</b>  Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.
<b>3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:</b>  NÃO APLICÁVEL.
<b>3.2.35 Outras informações pertinentes:</b>  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.</b>
 <b>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.</b>

### 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

<input type="checkbox"/> <b>Brasil</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Externa</b>
 <b>Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.</b>
<b>3.4.1 Fabricante(s):</b> (informar razão social e endereço)  TRILUX MEDICAL GMBH & CO. KG
<b>3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:</b>  ALEMANHA
<b>3.4.3 Existe terceirização de Produção?</b>  <input type="checkbox"/> <b>Sim</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Não</b>
 <b>Os itens de 3.4.4 e 3.4.7 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).</b>
<b>3.4.4 Tipo de Terceirização:</b>  <input type="checkbox"/> <b>Contratação de 100% da produção.</b> <input type="checkbox"/> <b>Contratação parcial de produção.</b>
<b>3.4.5 Fabricante(s) contratado(s):</b> (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

<b>3.4.6 Distribuidor(es):</b> TRILUX MEDICAL GMBH & CO. KG
<b>3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:</b> ALEMANHA

### 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.

**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:**

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER

**Cargo:**

SÓCIO - PRESIDENTE

**Nome do Responsável Técnico:**

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

**Conselho de Classe Profissional:**

CREA

UF: RJ    Número de Inscrição: 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; 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, 30 de Janeiro de 2013

**Local e data**

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER

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

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

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