



## 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

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b>	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b>
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8031	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Cadastro (Isenção) de Material de Uso Médico 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>	<b>2.6 CEP</b> -
<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 nº</b> 1030286		<b>2.13 CNPJ</b> 33250713/0001-62	

### 3. Dados do Produto

#### 3.1 Identificação do Produto

<b>3.1.1 Nome Técnico</b> Instrumentos Cirúrgicos	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 1551621
<b>3.1.3 Regra de classificação</b> 6	<b>3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Nome Comercial</b> Instrumentais não Cortantes Desmontáveis Karl Storz	
<b>3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto</b> TODOS MODELOS FORAM LISTADOS NO ITEM 3.2.18	
<b>3.1.7 Acessórios</b> (se aplicável) Os instrumentais possuem partes e acessórios que são fabricadas exclusivamente para compô-los, sendo essenciais para exercer a sua função pretendida e possibilitando uma maior comodidade ao	



médico na hora da utilização do instrumento.

**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 fornecido, individualmente, em caixa de papelão, devida mente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto, moldada conforme geometria do instrumento.

### 3.2 Especificação do Produto

#### 3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Os Instrumentais não Cortante Desmontáveis Karl Storz são destinados ao uso em procedimentos cirúrgicos traumática ou não traumática de peças anatômicas do organismo humano (tecidos, cartilagem, etc).

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

Os Instrumentais são fabricados de forma a possuírem durabilidade e capacidade de reutilização. Estes instrumentais possuem formas geométricas para atendimento aos diversos tipos de procedimentos médicos, podendo variar de diâmetro, comprimento, tipo de boca e angulação.

#### 3.2.3 Modo de Uso do produto

São instrumentos para a apreensão, afastamento e separação de peças anatômicas do organismo humano (tecidos, cartilagem, órgãos, etc.) nos procedimentos cirúrgicos, diagnósticos, terapêuticos.

**3.2.4 Composição** (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios)

Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável 304 - ASTM A276. O plug de vedação do tubo externo é fabricado em polímero Politetrafluoretileno (PTFE) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.

#### 3.2.5 Dimensões/volumes

As dimensões do produto podem variar no comprimento, bem como a angulação e a ponta distal e de acordo com as necessidades do usuário. Seu peso médio é de 0,3 Kgf.

#### 3.2.6 Produto Estéril

- Sim  
 Não

#### 3.2.7 Método de esterilização

Quando utilizando o método térmico, manter as bocas abertas, para evitar as microfissuras oriundas das tensões que poderão surgir devido às cremalheiras que alguns cabos possuem (manoplas). Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos elementos articulados. Após o uso, os instrumentais deverão ser limpos com soluções neutras para se evitar oxidações e desgastes prematuros. O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário. Após a limpeza, deverão ser secos e lubrificados em solução mineral.

(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

#### 3.2.8 Prazo de Validade

Indeterminado

#### 3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

- Sim  
 Não



**3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)**

- Sim  
 Não

Se sim, informar item da Resolução

**3.2.11 Condições de Armazenamento** (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)

Os instrumentais devem ser armazenados com as bocas fechadas (no mínimo com um dente de cremalheira, quando for o caso). Deve-se mantê-los em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento.

**3.2.12 Condições para o Transporte**

Os Instrumentais devem ser transportados e matidos em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.

**3.2.13 Condições de Manipulação**

Os instrumentais são utilizados em cirurgias e/ou diagnósticos endoscópicos. Portanto, deverão ser manuseados por um profissional especializado da área médica.

**3.2.14 Advertências**

Ver ítems 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15

**3.2.15 Precauções**

Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento das partes são compatíveis, devido à ajustagem individual de cada peça no processo de fabricação.

**3.2.16 Contra Indicações**

- 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**



<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.
<b>3.3.1 Nome do Fabricante:</b> Karl Storz GmbH & CO. KG
<b>3.3.2 Endereço do Fabricante:</b> Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen
<b>3.3.3 País de Fabricação do Produto:</b> Alemanha

#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

<b>Nome do Responsável Legal:</b> HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER	
<b>Cargo:</b> Diretor-Presidente	
<b>Nome do Responsável Técnico:</b> CARLA FERNANDA BORGES	
<b>Autorização Profissional:</b> CRF	<b>UF: Número de Inscrição:</b> RJ 17057

#### 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:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- 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
- 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 nº 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

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.