



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

1.1 Identificação do Processo n 25351.284252/2010-37	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860173
1.3 Código do Assunto da Petição 8087	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alt. por Acrésc. de MATERIAL em Cadastro (isento) de Família de Material de Uso Médico

2. Dados do Fabricante 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 33250713/0001-62	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico FILTROS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501390
3.1.3 Regra de classificação 3	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial FILTROS DE GÁS DESCARTÁVEIS mtp	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Ver ítem 3.2.18	
3.1.7 Acessórios (se aplicável) Os Filtros de gás descartáveis mtp possuem como acessório os adaptadores 031822-01, 031922-01 e 031922-10. NOTA: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário. Ver ítem 3.2.13	



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 embalado individualmente de maneira esterilizada e pronto para o uso, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto, as embalagens são moldadas conforme a geometria do instrumento. A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003).

Embalagem primária: o filme plástico laminado é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica. Embalagem secundária: composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado. Esta embalagem é não-estéril em sua superfície externa e estéril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m² e porosidade de 70s. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Os Filtros de gás mtp tem a finalidade de prevenir a infecção do paciente e dos equipamentos de insuflação.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Durante o procedimento cirúrgico, os gases utilizados são filtrados, evitando assim a contaminação por bactérias ao corpo do paciente.

3.2.3 Modo de Uso do produto

Os Filtros de gás mtp devem ser utilizados de forma habitual e estéril na conexão de saída do fluxo de gás do equipamento para o paciente, entre o tubo flexível de insuflação e a conexão do aparelho. Só é possível evitar a utilização do filtro de gás se a válvula de despressurização estiver bloqueada.

3.2.4 Composição

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

Os Filtros de gás descartáveis mtp são fabricados nas seguintes composições:

- Filtros: Polipropileno (polímero) - em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638.
- Mangueiras: Policloreto de vinila (PVC) - em conformidade com a norma ASTM F1242.
- Conectores: Policarbonato (Polímero) - em conformidade NBR11340, ASTM D792 e ASTM D638.

Todos os materiais acima são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

3.2.5 Dimensões/volumes

Varia conforme especificado no item 3.2.18

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

3.2.8 Prazo de Validade

5 anos a partir da data de esterilização

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. Caso o produto não esteja contemplado na lista da Resolução e não seja passível de reprocessamento, apresentar documentação comprobatória conforme RDC 156/2006.

NL

3.2.11 Condições de Armazenamento

(inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)

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



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

3.2.12 Condições para o Transporte

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

3.2.13 Condições de Manipulação

Os Filtros de gás mtp devem ser utilizados por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.

3.2.14 Advertências

Os Filtros de gás descartáveis mtp não podem ser reprocessados, devendo ser descartados após o uso. Devem ser mantidos em sua caixa original e somente devem ser abertos para o uso imediato, por se tratar de um produto estéril.

Empregar técnicas assépticas rigorosas.

Em caso de refluxo pode ocorrer uma contaminação no equipamento de insuflação e conseqüentemente uma contaminação cruzada.

Ver ítem 3.2.1

3.2.15 Precauções

Ver 3.2.14 e 3.2.1

3.2.16 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.

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

Brasil

Externa

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.



3.3.1 Nome do Fabricante:

Fabricante Responsável:

mtp Medical Technical Promotion GmBh

Unidade(s) fabril(is):

mtp Medical Technical Promotion GmBh

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Endereço do Fabricante Responsável:

Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck

Endereço da Unidade(s) fabril(is):

Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck

3.3.3 País de Fabricação do Produto:

País do Fabricante Responsável:

Alemanha

País(s) da Unidade(s) fabril(is):

Alemanha

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

ZORIONÁRIA SANTOS

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

ZORIONÁRIA SANTOS

Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:

RJ 2013138303

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:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. 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
- 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 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).

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.