



## 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 n</b> 25351233857201224	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860197
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8087	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMILIA de Material de Uso Médico

### 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> registro@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> Elemento de Trabalho	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 1551095
<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> Elemento de Trabalho KARL STORZ	
<b>3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto</b> Produtos: 26050D; 26050DH; 27040D; 27040DH; 27050DH; 27053D; 27053DH; 27054D; 27054DS; 27077A; 27143DM; 26050E; 26050EG; 26055E; 27040E; 26040EB; 26040EBH; 27040EH; 27040EK; 26050VN; 26055EB; 26055EBH; 26040DB; 27033E; 27040DB; 27040DBH;	



27040EB; 27040EBH; 27043EM; 27043EMS; 27046EH; 27046EK; 27050E; 27050EH; 27050EK; 27050VN; 27053E; 27053EH; 27054ES; 27054EJ; 27054E; 27054EB; 27054EBH; 27056LA; 27056LB; 27145E; 27145EA; 27145EB; 27145EK; 27145ER; 63054EJ; 68045EA; 68045E; AI-27054E; 27040C; 27040CH; 27050C; 27050CH; 24954F; 24995GA; 27042LV; 27050VL; 27042V; 27056LE; 27040DO; 27040EO; 27040DOH; 27040EOH.

- Partes: 27056EA; 27056EB; 27056EC; 27056ED.

**3.1.7 Acessórios** (se aplicável)

Possuem acessórios que são fabricados 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. Esses itens estão listados no item 3.2.18.

- 27040TZ; 27040TX; 27074SC.

**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, unitariamente em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

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 é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

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**

O Elemento de Trabalho KARL STORZ é indicado na ressecção de partes anatômicas em procedimentos cirúrgicos.

**3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**

O Elemento de Trabalho KARL STORZ em funcionamento com um ressectoscópio por tubos internos, bainhas e outros, possibilitam a ação desejada de ressecção. O mesmo é controlado por uma mola ou encaixe para que o mesmo seja controlado e retorne a sua posição de repouso dentro da bainha.

**3.2.3 Modo de Uso do produto**

O Elemento de Trabalho KARL STORZ possui uma parte o qual é formada por duas peças, uma fixa e outra móvel.

Na parte móvel adapta-se uma peça que pode ser acionada para frente ou para trás, esse acionamento pode ser feito através de uma argola (dedo indicador), alavanca (dedo polegar) ou gatilho (pinhão) dependendo do modelo do elemento de trabalho.

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

O Elemento de Trabalho KARL STORZ são fabricados em aço inoxidável tipo AISI 304 em conformidade com a norma ASTM A276, que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.

**3.2.5 Dimensões/volumes**

Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro: D= 7 Fr a D= 15 Fr.

Seu peso médio é de 0,3 Kgf. Conforme especificado no ítem 3.2.18.

**3.2.6 Produto Estéril**

- Sim  
 Não

**3.2.7 Método de esterilização**

Todos os Elementos de Trabalho KARL STORZ poderão ser esterilizados nos seguintes processos abaixo:

	<p><b>Aviso:</b> O instrumento não é fornecido em estado esterilizado. Por isso, deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado pela primeira vez e sempre antes de cada aplicação posterior.</p> <p><b>Aviso:</b> A esterilização só pode ser efetuada com sucesso se o pessoal empregar os processos de reprocessamento homologados e validados.</p> <p><b>Aviso:</b> Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas etc., proceder a desmontagem antes da esterilização.</p> <p><b>- PROCESSOS FÍSICOS:</b></p> <p><b>* VAPOR SATURADO</b></p> <p>Para a esterilização a vapor (com vapor saturado a 134 °C) devem utilizar-se os processos segundo as orientações das normas DIN 58946, parte 7, EN 285, NBR 11.816:2003, RDC 15:2012 (ou mais atuais). Evitar temperaturas além daquela necessária. Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior. Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental. Normalmente a temperatura de esterilização é de 134 °C, mantidos por 3,5 minutos. Entretanto temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121 °C por 15 minutos. Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (134 °C / 3,5 min), do que aos mais prolongados (121 °C / 15 min), dado que o tempo de exposição mais longo produz influências negativas. Caso seja necessária uma esterilização especial, como por exemplo, o combate à proteína causadora da doença de Creutzfeldt-Jakob (doença da vaca louca), pode-se utilizar tempos maiores, podendo chegar até 1 hora.</p> <p><b>- PROCESSOS FÍSICO - QUÍMICOS: GÁS / PLASMA</b></p> <p><b>Aviso:</b> Para os processos de esterilização por gás ou plasma a baixa temperatura é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais.</p> <p><b>* ÓXIDO DE ETILENO – ETO</b></p>
--	--



	<p>O óxido de etileno (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados. Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:</p> <p>A esterilização a gás óxido de etileno foi validada utilizando os parâmetros abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura - 54 ± 2 °C</li><li>• Umidade relativa - 60 ± 20 %</li><li>• Pressão - 0,56 a 0,7 bar</li><li>• Tempo - 120 min.</li><li>• Concentração - 600 ± 30 mg/l</li></ul> <p><b>* FORMALDEÍDO</b></p> <p>A esterilização por vapor de formaldeído deverá seguir as regulamentações da Resolução N° 91, de 28 de Novembro de 2008 em seu Art. 2° O uso de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído somente será permitido quando associado a um equipamento de esterilização registrado na Anvisa e obedecendo às condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento, garantindo a segurança e eficácia do processo de esterilização. O formaldeído (CH<sub>2</sub>O) pode ser utilizado no estado sólido ou gasoso para obtenção do vapor.</p> <p><b>* PLASMA OU VAPOR DE HIDROGÊNIO</b></p> <p>Durante a esterilização por plasma ou vapor de hidrogênio podem surgir modificações de cor nas superfícies de ligas de alumínio, as quais, no entanto, não afetam o funcionamento do instrumento.</p> <p>(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)</p>
--	---

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

**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.



Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura de -20°C a 60°C e em umidade relativa do ar de 10% a 90%.
<b>3.2.12 Condições para o Transporte</b> O Elemento de Trabalho KARL STORZ deve ser transportado e mantido em sua embalagem original ou em malas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.
<b>3.2.13 Condições de Manipulação</b> Após o uso, o mesmo deverá ser limpo 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.
<b>3.2.14 Advertências</b> Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. O Elemento de Trabalho KARL STORZ deve ser utilizado 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.
<b>3.2.15 Precauções</b> Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido.
<b>3.2.16 Contra Indicações</b> <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica  Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.
<b>3.2.17 Efeitos Adversos</b> <input checked="" type="checkbox"/> 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
<b>Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.</b>
<b>3.3.1 Nome do Fabricante:</b> <b>Fabricante Responsável:</b>



KARL STORZ GmbH & CO. KG <b>Unidade(s) fabril(is):</b> KARL STORZ GmbH & CO. KG
<b>3.3.2 Endereço do Fabricante:</b> <b>Endereço do Fabricante Responsável:</b> Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen <b>Endereço da Unidade(s) fabril(is):</b> Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen
<b>3.3.3 País de Fabricação do Produto:</b> <b>País do Fabricante Responsável:</b> Alemanha <b>País(s) da Unidade(s) fabril(is):</b> Alemanha

#### 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 <b>Autarquia Profissional:</b> CREA	<b>UF:</b> RJ	<b>Número de Inscrição:</b> 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:

- 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 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.



ANVISA

Formulário de Petição para Cadastramento – Materiais de uso em saúde – RDC nº 24/09

ZORIONÁRIA SANTOS  
Gerente de Assuntos Regulatórios

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