



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 nº | 1.2 Número do Cadastro do Produto |
|----------------------------------|-----------------------------------|

| | |
|--|---|
| 1.3 Código do Assunto da Petição 8007 | 1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado |
|--|---|

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 correlatos@strattner.com.br | | | |
| 2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286 | | 2.13 CNPJ 33250713000162 | |

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

| | |
|---|--|
| 3.1.1 Nome Técnico Laminas Descartáveis | 3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501455 |
| 3.1.3 Regra de classificação 6 | 3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II |
| 3.1.5 Nome Comercial Lâmina de Aço Carbono Descartável Swann-Morton | |
| 3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 0101; 0102; 0103; 0104; 0105; 0106; 0108; 0109; 0110; 0111; 0112; 0113; 0114; 0115; 0116; 0117; 0118; 0119; 0120; 0121; 0122; 0123; 0124; 0125; 0183; 0185; 0190; 0191; 0192; 2551; 2552; 2560; 2561; 3001; 3002; 3003; 3004; 3005; 3006; 3007; 3008; 3009; 3010; 3011; 3012; 3013; 3014; 3015; 3016; 3017; 3018; 3019; 3020; 3021; 3022; 3025; 3091; 3092. | |
| 3.1.7 Acessórios (se aplicável) N/A | |



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

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 com 10, 50 e 100 unidades, em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, 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

As Lâminas de Aço Carbono Descartável Swann-Morton possuem finalidade em procedimentos cirúrgicos onde há necessidade de precisão em cortes. O seu uso proposto é na cirurgia geral.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Através das Lâminas de Aço Carbono Descartável Swann-Morton o médico obtém a precisão de cortes para posterior cirurgia.

3.2.3 Modo de Uso do produto

As Lâminas de Aço Carbono Descartável Swann-Morton tem seu uso proposto no campo da cirurgia geral em procedimentos, onde haja necessidade de precisão nos cortes.

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

As Lâminas de Aço Carbono Descartável Swann-Morton são fabricadas em Aço Carbono E1.30% em conformidade com BS 2982, que são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

3.2.5 Dimensões/volumes

VARIA CONFORME ESPECIFICADO NO ÍTEM 3.2.18

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Todas as Lâminas de Aço Carbono Descartável Swann-Morton poderão ser esterilizadas no seguinte processo abaixo citado:

(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

- Raios gama.

A esterilização é feita utilizando radiação de cobalto 60 gama controlada por computador.

3.2.8 Prazo de Validade

5 anos apartir 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

10

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

O produto deve ser armazenado em local seco e arejado, sem incidência de luz solar.

- Temperatura ambiente: -10°C até 37°C.

- Umidade Relativa: 10% até 80%



3.2.12 Condições para o Transporte

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

3.2.13 Condições de Manipulação

As Lâminas de Aço Carbono Descartável Swann-Morton deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica, sendo que as técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo do produto a ser utilizado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

3.2.14 Advertências

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

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.

3.2.15 Precauções

- A embalagem do produto deve estar íntegra, se for observada qualquer alteração relacionada à integridade da embalagem, o produto não deverá ser utilizado.

- O produto deve ser armazenado em lugar seco e arejado.

- O produto não deve ficar próximo a calor excessivo, pode ocasionar danos ao produto.

- Produto de uso único.

- Não reesterilizar ou reutilizar.

- Descartar após o uso.

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

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:

Swann-Morton Limited

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Owlerton Green, Sheffield S6 2 BJ, England

3.3.3 País de Fabricação do Produto:

Inglaterra

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER

Cargo:

Diretor-Presidente

Nome do Responsável Técnico:

Luciano Ferreira Barboza

Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:

RJ 1982102691

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).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.