



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 08 – 06/01/2017

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.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351022417200325	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860090
1.3 Código do Assunto da Petição 8088	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO - Alteração de informações de Cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: H. STRATTNER & CIA LTDA.		
2.2 Nome Fantasia: H. STRATTNER & CIA LTDA.		
2.3 Endereço: RUA RICARDO MACHADO, 904 - SÃO CRISTÓVÃO		
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 (AFE): 1030286		2.13 CNPJ: 33250713000162
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.strattner.com.br		

2.15 Responsável Técnico: Zorionária Santos Luciano Ferreira Barboza	2.16 N° do Conselho de Classe: CREA/RJ 2013138303 CREA/RJ 1982102691
2.17 Responsável Legal: Zorionária Santos	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: FIBRA OPTICA	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1551133
3.1.3 Regra de classificação: 6	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: Condutores/Defletores de Luz para Cabo de Iluminação com Fibra Ótica KARL STORZ	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): 10101F; 10101FA; 10101H; 10101HH; 10101J; 10101JU; 10315ALF; 10315BLF; 10315CLF; 10315GLF; 10315HLF; 10315KLF; 26201H; 26201HL; 496J; 497AC; 497AD; 404037; 496U; 496US; 496V; 074090; 074091; 075090; 076090; 076091; 077090; 087200; 087201; 095502; 095506; 28140MB; 28140MC; 439200; 439300; 094051; 094053; 094055; 094103; 094104; 094110; 094120; 094130; 094301; 094302; 094305; 094306; 094320; 094322; 094325; 094326; 094330; 094332; 095501; 095505; 10316AL; 10316BL; 10316CL; 10316DL; 120800; 310010; 310011; 310016; 310060; 310061; 310063; 497AB; 8574FL; 223602; 28728MA; 28728MB; 28728MC; 28728MD; 28728ME; 439100; 49100LB; 58950ES; 767911; 769921; SET1509; 094071; 10101HA; 10101JA; 10101JUA; 095502; 095506; 094100; 094103; 20917000; 26195F; 28163VI; 28199A; 49003VI; 310020; 310025; 40160021; 10970AE; 10970BE; 24958TA; 50251RL; 28163TRL; 497HC.	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) Acessórios e Partes: 074092; 955S; 074094; 074095; 075095; 076095; 077095; 078710; 078730; 078740; 078760; 084508; 087290; 138807; 138817; 76095; 075097; 075098; 076094; 077096; 087297; 078502; 078504; 087298; 078506; 078507; 078509; 084403; 084504; 078511; 078516; 078680; 078681; 084406; 087206; 087204; 310073; 20020033; 955U; 955Y; 084482; 084686; 087284; 138964; 603087; 84482; 390158; 094105; 108210; 094124; 094125A; 094129; 096623; 10315RV; 108211; 10338TA; 10900A; 10900B; 10900C; 10900D; 10900E; 119700; 119800; 119801; 119900; 119901;	

138805; 138815; 138905; 138915; 310070; 310076; 233250B; 28163LC; 310075; 8401490; 49100LS; 495NYW; 496U; 496V; 497AC; 497AD; 8574RF; 50215L; 50216L; 50251LT; 58950G; 770500; 770600; 28728G; 789800M; 815900B; 7999690; 49003VD; 8548; 10338TRA; 120801; 28163TSL; 24920K; 24931NK; 24931BK; 24931B; 24920; 24931N.

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O produto é fornecido em caixa de papelão com o logotipo do fabricante (KARL STORZ), cujo revestimento interno é de isopor, absorvedor de impactos, moldado conforme geometria do ENR.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

www.strattner.com.br/manual

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

Os Condutores/defletores de luz destinam-se a conduzir e direcionar o feixe luminoso para procedimentos endoscópicos em seres humanos ou animais. Os Condutores/defletores podem ser utilizados em diversas áreas da medicina.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Os Condutores/defletores não permitem que a luz ultravioleta passe com tanta facilidade. A absorção de luz é de mais ou menos 10% por metro. As perdas de irradiação de luz são de aproximadamente 40%, o que significa que ao final de um cabo de 2 metros será obtido um terço da luz que se gerou inicialmente no cabo.

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

Os Condutores/defletores são compostos por fibra ótica, que é praticamente a mesma para todo o campo por ela atingido, entretanto o espectro azul diminui com a distância. Esse fenômeno faz com que a luz se torne mais forte quanto mais curto for o cabo.

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 <i>in vitro</i>: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica.	
3.2.7 Tipo de usuário (paciente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Adulto <input checked="" type="checkbox"/> Pediátrico <input type="checkbox"/> Neonatal	
3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.	
3.2.9 Informações sobre alarmes:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril?	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Esterilização por gás e plasma, vide item 3.2.18.
b) Necessita ser esterilizado antes do uso?	3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:
<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	VIDA ÚTIL INDETERMINÁVEL. RECOMENDA-SE MANUTENÇÕES PERIÓDICAS, UMA VEZ QUE PODEM CONTRIBUIR PARA LOCALIZAR POSSÍVEIS AVARIAS E AUMENTAR A SEGURANÇA E A DURABILIDADE DO APARELHO. VER MANUAL DO USUÁRIO.
 Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?	3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:
<input type="checkbox"/> Sim	vezes
<input checked="" type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único
	<input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?	
Antes da utilização do produto.	
3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?	
O utilizador do produto.	
3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?	
Dos métodos de limpeza e esterilização descritos nos itens abaixo.	
3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)	
Manual:	
Os Condutores/defletores de luz para cabo de iluminação com fibra ótica KARL STORZ podem	

ser limpos comum produto de limpeza de endoscópios.

Limpe os condutores/defletores de luz para cabo de iluminação com fibra ótica KARL STORZ com uma esponja ou um pano embebido em solução de limpeza.

Mecânica:

Ao reprocessar os Condutores/defletores de luz para cabo de iluminação com fibra ótica KARL STORZ numa máquina de limpeza e desinfecção, é necessário prestar particular atenção ao escolher os produtos químicos e os programas da máquina.

A seleção do processo mecânico deve ser coordenada com o fabricante da máquina e o fabricante dos reativos químicos. Só podem ser utilizados processos especiais que tenham sido controlados e homologados para este fim. Os processos para endoscópios flexíveis são apropriados.

Pelo menos na última fase de enxaguamento, deve utilizar-se água 100% desmineralizada.

Consoante a qualidade da água, poderá ser necessário um enxaguamento a seguir à limpeza durante o qual se adiciona um produto neutralizador.

Deve utilizar-se um produto de limpeza com pH neutro (p.ex. produto de limpeza enzimático). Se um produto não for aprovado especificamente para peças de alumínio, não se deve utilizar esse produto, pois poderá provocar alterações nas superfícies.

É indispensável evitar qualquer embate, especialmente dobrar dos cabos de luz, caso contrário a blindagem ou as fibras óticas poderão ser danificadas.

Desinfecção e esterilização:

Os Condutores/defletores de luz para cabo de iluminação com fibra ótica KARL STORZ podem ser esterilizados a vapor a 134° C. A esterilização com formaldeído, óxido de etileno e a esterilização por plasma são métodos recomendáveis. A desinfecção química ou térmica é admissível.

Esterilização por gás/por plasma:

A esterilização com formaldeído, óxido de etileno ou a esterilização por plasma são métodos que permitem a melhor conservação dos instrumentos, sendo métodos de esterilização recomendáveis.

Nota: Para os processos de esterilização por gás é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais de cada país.

Esterilização a gás óxido de etileno

Coloque o cabo de luz de forma segura num tabuleiro para esterilização.

A esterilização a gás óxido de etileno foi validada utilizando os parâmetros seguintes:

Mistura gasosa: EtO - HCFC*

Temperatura (°C): 54° ± 2°C

Umidade relativa: 60 ± 20%

Pressão (pb, bar): 58 – 70 kpa

(0,56 – 0,7 bar/8 – 10 psi)

Tempo de exposição: 120 min.

Concentração EtO: 600 ±30 mg/L

*A mistura de gás é composta de 10% de óxido de etileno e 90% de clorotetrafluoretano (HCFC-124;

percentagem por peso).

O tempo de arejamento a uma temperatura de 50 – 55 °C é de 12 horas.

À temperatura ambiente (20 °C) aumenta para 24 h.

Esterilização por plasma:

A esterilização por plasma (STERRAD, PLAZLYTE) é um processo especial, especialmente apropriado para produtos termo-estáveis. Durante a esterilização por plasma podem surgir modificações de cor nas superfícies

de ligas de alumínio, as quais, no entanto, não afetam o funcionamento dos produtos. Neste contexto, temos

de lembrar que as peças de alumínio anodizado nem sempre são reconhecíveis como tais.

O processo STERRAD foi testado para fibras óticas e cabos de luz com iluminação por fluido.

Nota: No que se refere à embalagem, respeite as indicações do fabricante do esterilizador.

Para a esterilização por plasma não se prevê um tempo de desgasificação específico.

Esterilização química:

A esterilização química (STERIS) é um processo especial, especialmente apropriado para produtos termo-estáveis, como os fibroscópios. Durante a esterilização por plasma podem surgir modificações de cor

nas superfícies de ligas de alumínio, as quais, no entanto, não afetam o funcionamento dos produtos. Neste

contexto, temos de lembrar mais uma vez que as peças de alumínio anodizado nem sempre são reconhecíveis

como tais.

Aviso: A esterilidade só estará assegurada se forem respeitados os dados do fabricante referentes ao sistema

STERIS.

Este ponto também se aplica à utilização dos recipientes para esterilização.

Aviso: A esterilização química não pode ser realizada em superfícies lubrificadas e oleadas.

Esterilização a vapor:

Cuidado: Cabos de luz com iluminação por fluido nunca podem ser esterilizados a vapor.

Limpe e seque os cabos de fibras óticas. Fixe os cabos de fibras óticas em recipiente apropriados para

esterilização.

Os panos utilizados para embalar os cabos de fibras óticas não podem conter resíduos de detergentes, se não

os cabos podem descolorar.

Os recipientes devem ser colocados no esterilizador de forma a assegurar uma circulação e penetração eficazes

do vapor, bem como a evacuação do ar e o escoamento do condensado.

Depois de terminar o ciclo de esterilização, deixe os produtos arrefecerem até alcançarem temperatura

ambiente antes de abrir o recipiente.

Para a esterilização por vapor (com vapor saturado a 134° C) devem empregar-se os processos segundo DIN

58946 parte 1, número 3.25.2 e a EN 285. Deve dar-se preferência aos processos de pré-vácuo fraccionado.

Para a esterilização em recipientes de esterilização, a KARL STORZ validou os processos de esterilização seguintes:

- Processo de esterilização com pré-vácuo
- Processo de esterilização por gravitação
- Processo de pré-vácuo fraccionado

O vapor deve satisfazer as exigências contidas na EN 285, apêndice B, a fim de evitar descolorações e manchas (ver qualidade da água e do vapor).

Nota: A esterilização a vapor com 134°C é mais suave que a esterilização a vapor com 121°C dado que a maior duração de exposição pode ter repercussões negativas.

Cuidado: A esterilização a vapor não é admissível para cabos de luz com iluminação por fluido. Só podem ser usados processos com uma temperatura máxima de 65 °C, tais como a esterilização por gás e por plasma.

Esterilização Flash:

Nota: A esterilização flash é um processo que sob o aspecto higiênico só pode ser realizado em casos de emergência ou absolutamente excepcionais.

Uma esterilização flash pode ser efetuada num esterilizador de pré-vácuo ou num esterilizador de gravitação.

A esterilização flash num aparelho de pré-vácuo é realizada sem uma fase de condicionamento ou uma fase de secagem.

A esterilização flash num aparelho de gravitação é realizada sem uma fase secagem.

O processo de esterilização flash foi validado pela KARL STORZ utilizando um esterilizador de gravitação nas condições seguintes:

Temperatura: 134°C

Pressão (pb): 2 bar (200 kpa, 29 psi)

Tempo de exposição: 10 minutos.

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Não é obrigatória uma manutenção preventiva. Contudo, manutenções regulares podem contribuir para detectar antecipadamente potenciais falhas, aumentando, assim, a segurança e a vida útil do produto. Pode solicitar os serviços de manutenção junto do seu representante local ou do fabricante.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

O produto deve ser mantido em seu estojo original, a fim de se evitar danos no armazenamento.

3.2.22 Condições para Transporte:

O produto deve ser mantido em seu estojo original, a fim de se evitar danos no transporte.

3.2.23 Condições para Operação:

OS CONDUTORES/DEFLETORES DE LUZ PARA CABO DE ILUMINACAO COM FIBRA OTICA KARL STORZ SÓ PODEM SER UTILIZADOS POR MÉDICOS E PESSOAL ASSISTENTE MÉDICO DISPONDO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PARA O EFEITO E QUE TENHAM RECEBIDO INSTRUÇÕES RELATIVAMENTE AO PRODUTO.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não aplicável.

3.2.25 Advertências/Precauções:

Não aplicável. Este material poderá ser esterilizado por meio físico e/ou químico desde que a temperatura de esterilização não ultrapasse a 134°.

Os terminais dos cabos de iluminação, deverão ser bem limpos, caso contrário, haverá perda substancial de luz. Ao término de sua limpeza e/ou esterilização por meio líquido, os terminais deverão ser bem secos, pois poderão acarretar queima da superfície externa das fibras do próprio cabo ou do endoscópio a ele acoplado.

Deve-se mantê-los em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de evitar danos no transporte

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): Não aplicável.

Corrente (A): Não aplicável.

Potência (W): Não aplicável.

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: Não aplicável.

Autonomia: Não aplicável.

Prazo em que deve ser trocada: Não aplicável.

Tempo necessário para carga máxima: Não aplicável.



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: Não aplicável.

Projeto: Não aplicável.

Software: Não aplicável.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Não aplicável.

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



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.

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

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

<p>3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)</p> <p>KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen Alemanha</p>
<p>3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)</p> <p>KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 11 78532 Tuttlingen Alemanha</p>

3.5. Certificado INMETRO

<p>Possui Certificação INMETRO?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado)</p> <p>NÃO APLICÁVEL</p>
<p>3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p> <p>NÃO APLICÁVEL</p>
<p>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</p> <p>Não aplicável</p>
<p>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</p> <p>Não aplicável</p>
<p>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</p> <p>Não aplicável</p>
<p>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p> <p>Não aplicável</p>

<p>Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)</p> <p>NÃO APLICÁVEL.</p>
<p>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p> <p>NÃO APLICÁVEL.</p>

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
Não aplicável.
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
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:
Zorionária Santos
Cargo:
Gerente de Assuntos Regulatórios
Nome do Responsável Técnico:
Zorionária Santos Luciano Ferreira Barboza
Conselho de Classe Profissional:
CREA
UF: RJ Número de Inscrição: 2013138303 / 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;

- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. 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 16/2013 (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, 05 de janeiro 2018.

Local e data

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.