

**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015**

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351273484201224	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10302860202
--	---

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80194 - MATERIAL – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social H . STRATTNER & CIA. LTDA		
2.2 Nome Fantasia		
2.3 Endereço PRAIA DE BOTAFOGO, 228 - 18º ANDAR / COBERTURA - BOTAFOGO		
2.4 Cidade RIO DE JANEIRO	2.5 UF RJ	2.6 CEP -22250040
2.7 DDD 21	2.8 Telefone -21211300	
2.10 E-Mail registro@strattner.com.br		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1030286	2.12 CNPJ 33250713000162	

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa <p>ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.</p>
3.1 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: KARL STORZ SE & Co KG Endereço - Cidade e País: Epflex Feinwerktechnik GmbH
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: Dr.-Karl-Storz-Strasse 34 – 78532- Tuttlingen Endereço – Cidade e País: Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen / Erms - Alemanha

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto



4.1.1 Nome Técnico Manipulador uterino	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1519501
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Manipulador Uterino KARL STORZ	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 26167PC; 26168D; 26168DZ; 26168K; 26168KB; 26168PC; 26168SW; 26168TN; 26168HD; 26168J. - Partes: 26167C; 26167FS; 26167P; 26168DA; 26168DB; 26168DC; 26168DD; 26168DE; 26168DF; 26168DG; 26168DH; 26168DI; 26168DK; 26168DL; 26168DM; 26168DZA; 26168DZB; 26168DZC; 26168DZD; 26168DZE; 26168FS; 26168KA; 26168KC; 26168KD; 26168KE; 26168KF; 26168KG; 26168KL; 26168KM; 26168KP; 26168KR; 26168KS; 26168P; 26168SWA; 26168SWB; 26168SWC; 26168TNA; 26168TNB; 26168TNC; 26168TND; 26168TNE; 26168SWL; 26168SWO; 26168SWS; 26168HDA; 26168HDB; 26168HDC; 26168JA; 26168JB; 26168JC; 26168JD; 26168JE; 26168JF; 26168JG; 26168JH; 11552XA; 26168JI; 26168JJ; 26168JK; 26168JL; 26168JM; 26168JN; 26168JO; 26168JP; 26168JQ; 26168DN; 26168DO; 26168DP; 26168DQ.	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). NÃO APLICÁVEL.	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). 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.	

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). O Manipulador Uterino KARL STORZ é indicado para diagnósticos, exames de fertilidade ou sempre que a manipulação do útero e do colo do útero for necessária em intervenções cirúrgicas e de diagnóstico.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação O Manipulador Uterino KARL STORZ age afim de permitir a abertura da vagina ou do cérvix, por ex., com a ajuda de um instrumento adequado, mantendo assim o útero na posição adequada.
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos). Através do auxílio de um instrumento adequado o Manipulador Uterino KARL STORZ deve ser manuseado de modo que seja feita uma abertura no colo do útero em procedimentos de diagnósticos, exames de fertilidade ou sempre que seja necessária a manipulação do útero.
4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto). No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo. O Manipulador Uterino KARL STORZ é fabricado 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.



4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Varia conforme especificado no item 3.2.18

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.
Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.
Não aplicável

4.2.7 Produto Estéril

Sim
Método de esterilização:

Não
Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:
Todos os Manipuladores Uterinos KARL STORZ poderão ser esterilizados nos seguintes processos abaixo citados:
A Esterilização Não Substitui a Limpeza e nunca será atingida com o material sujo.
Esterilização a vapor pelo processo de pré-vácuo fracionado:
Para uma esterilização do dispositivo médico em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134°C-137°C com um tempo de atuação mínimo de 4 a, no máximo, 18 minutos. Esse processo é adequado apenas para instrumentos com estabilidade térmica.

4.2.8 Reprocessamento

- Produto com reprocessamento proibido.
 Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).
Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura de -20° C até 60° C e em umidade de 10% até 90%.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).
Os Manipuladores Uterinos KARL STORZ devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).
Após o uso, os mesmos deveram ser limpos 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.

4.2.12 Advertências
Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.
Os Manipuladores Uterinos KARL STORZ 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.

4.2.13 Precauções
Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido.

4.2.14 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.



4.2.15 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.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

DIN EN 1041 - Information supplied by the manufacturer of medical devices

DIN EN ISO 9001 - Quality management systems - Requirements

EN ISO 13485 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971 - Medical devices - Application of risk management to medical devices

DIN EN ISO 15223-1 - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

DIN EN 62366 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO

5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não

5.2 Nº do certificado:

Não aplicável

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não aplicável

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Zorionaria Santos

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

Zorionaria Santos / Luciano Barboza

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

RJ

Número de Inscrição:

201313830319821026

7. 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 notificação ou cadastro, 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 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.



A empresa está 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).

**Zorionaria Santos,
Gerente de Assuntos Regulatórios**

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

**Zorionaria Santos,
Responsável Técnico**

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

