

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

### 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo (nº)</b>	<b>1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto</b>
---	--

<b>1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição</b> 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I
--

### 2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

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

### 3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa <p><b>ATENÇÃO:</b> se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.</p>
<b>3.1 Identificação do Fabricante Responsável:</b>  Nome: <b>Freshing Air Technology Development Co., Ltd</b>  Endereço - Cidade e País: <b>211 Gangtong North 3rd Road, North Modern Industrial Area, Pidu, Chengdu, Sichuan R. P. China</b>
<b>3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):</b>  Nome: <b>Freshing Air Technology Development Co., Ltd</b>  Endereço – Cidade e País: <b>211 Gangtong North 3rd Road, North Modern Industrial Area, Pidu, Chengdu, Sichuan R. P. China</b>

### 4. Dados do Produto



#### 4.1. Identificação do Produto

<b>4.1.1 Nome Técnico</b> Máscara	<b>4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 2501500
<b>4.1.3 Regra de classificação</b> 1	<b>4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>4.1.5 Nome Comercial</b> Máscara de proteção KN95	
<b>4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).</b>  <b>4.1.6.1 Para Família:</b> Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. <b>4.1.6.2: Para Sistema:</b> Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. <b>4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set):</b> Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. <b>HKQ-MK01</b>	
<b>4.1.7 Acessórios</b> – 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). <b>NÃO APLICÁVEL.</b>  <b>NOTA: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.</b>	
<b>4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto</b> (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). <b>As máscaras de proteção KN95 são dispostas em caixa de papelão com 05, 10, 15, 20, 25 ou 50 unidades.</b>  <b>*Embalagem primária: o filme plástico é transparente, em polietileno de baixa densidade, atóxico.</b> <b>*Embalagem secundária: caixa de papelão de gramatura de 230g/m<sup>2</sup>, capazes de absorver impactos e danos ao produto.</b> <b>As embalagens são devidamente rotuladas, resistentes e recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.</b> <b>São utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2 - 10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).</b>	

#### 4.2 Especificações do Produto

<b>4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade</b> (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). <b>As máscara de proteção KN95 são destinadas para proteção individual contra materiais particulados, modelo Freshing, com capacidade filtrante acima de 95% para partículas maiores que 0,3 micra. Possui conjunto de elásticos para fixação nas orelhas, bem como clipe nasal para ajuste e vedação junto ao rosto.</b> <b>Aplicações da máscara:</b> • Área da saúde, indústria de processamento alimentício e bebidas, área farmacêutica, manipulação de componentes eletrônicos, indústria de instrumentais de precisão, entre outros segmentos cuja utilização se faz obrigatória.
<b>4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b> <b>São produtos hospitalares com ampla utilização que promovem a filtragem do ar impedindo a passagem de saliva, sangue e outros fluidos corporais.</b> <b>As máscaras semi-faciais possuem capacidade filtrante acima de 95% para partículas maiores que 0,3 micra. Possui conjunto de elásticos para fixação nas orelhas, bem como clipe nasal para ajuste e vedação junto ao rosto do(a) usuário(a).</b>
<b>4.2.3 Modo de Uso do produto</b> (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/ conexão com outros produtos médicos). <b>Instruções de uso:</b> <b>1. Com a máscara fora de sua embalagem individual, segure-a com suas mãos, e abra a máscara lentamente na altura do clipe nasal utilizando a ponta dos dedos.</b> <b>2. Mantenha o clipe nasal para cima, e posicione a máscara junto ao rosto, cobrindo a região respiratória (boca e nariz). Em seguida, pressione o clipe nasal com as duas mãos para fazer a vedação da máscara junto ao rosto.</b> <b>3. Encaixe e prenda as alças elásticas da máscara em ambas as orelhas, e ajuste-as para maior conforto durante seu uso.</b> <b>4. Teste de vedação: cubra cada lateral da máscara com uma de suas mãos e respire rapidamente. Se você sentir o ar escapando pela região nasal, por favor, pressione novamente o clipe nasal junto ao contorno do rosto. Caso você sinta o ar escapando pelas bordas laterais ou inferior, por favor, ajuste as tiras elásticas a fim de vedar a máscara junto ao rosto (ajuste hermético).</b>



**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.**

**As máscaras são fabricadas com 05 barreiras de proteção em SMS compostas pelas seguintes camadas:**

- SMS não tecido (camada externa hidrofóbica) = 100% PP
- Meltblown (camada intermediária filtrante) = 100% PP
- SMS não tecido (camada intermediária) = 100% PP
- Meltblown (camada intermediária filtrante) = 100% PP
- Não tecido macio e confortável à pele (01 camada) = 100% PP

**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.

**Dimensões aproximadas do produto (AxLxP): 11 x 15 x 0,8 cm com elásticos de fixação nas orelhas**

**4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.**

**4.2.6.1 Prazo de validade.**

**02 anos**

**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:

**N/A**

**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).

**Limite de temperatura entre: -20 °C e +60 °C.**

**Limite de umidade relativa entre: 10% a 90%.**

**Guarde o produto na embalagem original.**

**A máscara deverá ser armazenada em um ambiente limpo, ventilado e seco. Está proibida a sua utilização para proteção contra gases tóxicos, misturas tóxicas, perigosas e substâncias poluidoras, e mantenha longe de fontes de fogo. O tempo máximo recomendado de uso é de 08 horas (de uso contínuo).**

**4.2.10 Condições para o Transporte** (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

**Limite de temperatura entre: -20 °C e +60 °C.**

**Limite de umidade relativa entre: 10% e 90%.**

**Transporte o produto na embalagem original.**

**4.2.11 Condições de Manipulação** (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

**Limite de temperatura entre: -20 °C e +60 °C.**

**Limite de umidade relativa entre: 10% e 90%.**

**Transporte o produto na embalagem original.**

**4.2.12 Advertências**

- “Produto Médico Hospitalar de Uso Único.”



- “Descartar Após o Uso.”
  - “Sugestão de uso: não utilizar a máscara continuamente por mais de 08 horas.”
1. Este produto não pode ser higienizado. Caso tenha a intenção de reutilizá-la, a máscara deverá estar devidamente preservada e mantida limpa.
  2. Não é recomendada a utilização da máscara quando o ar ambiente não está circulando, ou quando a respiração não está calma, ou quando o oxigênio estiver em concentração abaixo dos 18% durante o sono.
  3. Quando a máscara estiver danificada, suja, contaminada ou quando a resistência respiratória aumentar consideravelmente, saia do ambiente com risco de contaminação, e substitua a máscara por uma nova.
  4. Esta máscara é recomendada apenas para uso em adultos. Seu uso é individual, por favor, não troque sua máscara usada com outras pessoas.

#### 4.2.13 Precauções

“Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida.”

#### 4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

Atualmente, não se conhecem quaisquer contraindicações diretamente relacionadas com o produto.

#### 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.

EN ISO 14971:2012  
EN ISO 15223-1:2016  
EN 1041:2008+A1:2013  
ISO 10993-1:2018  
EN ISO 10993-5:2009  
EN ISO 10993-10:2013  
EN149:2001+A1:2009

#### 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:

N/A

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

N/A

## 6. 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:

**RJ**

Número de Inscrição:

**2013138303**



## 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:

- 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 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).

**Zorionária Santos**

**Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.**

**Zorionária Santos**

**Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.**