

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) 25351323544201126	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10302860182
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 RUA RICARDO MACHADO, 904		
2.4 Cidade RIO DE JANEIRO	2.5 UF RJ	2.6 CEP -20921270
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

☐ Brasil ☒ Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
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 Cânulas	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501200
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☒ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial Cânula 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. 10071Y; 10318K; 10338K; 10380A; 10380AL; 10380AM; 10380AX; 10380B; 10380C; 10381A; 10381AL; 10381AM; 10381B; 10381C; 10382A; 10382AL; 10382AM; 10382B; 10383A; 10383AL; 10383AX; 10383B; 10390A; 10390AL; 10390AN; 10390B; 10390BN; 10390LN; 10390LX; 10434A; 10434B; 10434C; 10452A; 10452B; 10456C; 10970E; 10970EN; 10970P; 10970PE; 10990K; 10994A; 11013; 12016Q; 12016QN; 12062A; 12062AX; 12062B; 12062C; 12067M; 12067P; 12067R; 12067S; 133912; 133913; 137100; 137300; 142418; 142420; 142422; 149325; 149326; 149500; 149600; 203227; 203230; 203251; 203252; 203253; 203320; 203325; 203330; 203335; 203410; 203417; 203423; 203454; 203455; 203535; 203615; 203617; 203620; 203705; 203710; 203715; 203720; 203725; 203730; 203740; 203750; 203830; 203835; 203845; 203930; 203945; 204005; 204007; 204008; 204010; 204013; 204015; 204020; 204107; 204110; 204113; 204115; 204120; 204305; 204307; 204310; 204313; 204315; 204320; 204325; 204330; 204331; 204342; 204344; 204345; 204405; 204407; 204408; 204409; 204415; 204417; 204425; 204500; 204615; 204620; 204700; 204706; 204707; 204709; 204712; 204806; 204808; 204809; 204809R; 204810; 204810L; 204810LL; 204810R; 204810RR; 204812; 204812L; 204812LL; 204812R; 204812RR; 204815; 205212; 205216; 205225; 205240; 206300; 206400; 206500; 206600; 206700; 206800; 206900; 25025; 25025AR; 25211PK1; 25211PK2; 25235; 25236; 25239; 25240; 25370DM; 25370SC; 25735; 25736; 26020AO; 26020TV; 26023X; 26040HE; 26120S; 26120U; 26130S; 26160BW; 26160BZ; 26160CW; 26160CY; 26160CZ; 26167CC; 26167CS; 26167CSS; 26167DF; 26167HD; 26167HDS; 26167LH; 26167LHS; 26168E; 26168F; 26168G; 26168R; 26168S; 26168T; 26168U; 26168UN; 26170U; 26172BK; 26172BN; 26173AR; 26173BE; 26173BK; 26173BN; 26173BO; 26173BP; 26173V; 26174BN; 26175U; 26175V; 26176HK; 26176UB; 26177C; 26177HK; 26178U; 26186K; 26202C; 26340R; 26347CA; 26770U; 26775U; 26778U; 26780U; 26780UH; 26879; 26879CS; 26879S; 26879SS; 27035J; 27091A; 27091AI; 27091AK; 27091K; 27091KA; 27091KI; 27094V; 27094W; 27094Y; 27094YP; 27105B; 27106B; 27200S; 27200SK; 27200T; 27294Y; 27596C; 28035A; 28035B; 28100L; 28105R; 28105S; 28146Q; 28146R; 28146RS; 28146T; 28146TT; 28146XR; 28146Y; 28146Z; 28162SN; 28163B; 28163BG; 28163DU; 28163E; 28170F; 28170G; 28170TH; 28173BP; 28175UE; 28175UH; 28175YJ; 28175YO; 28175YR; 28175YS; 28176UH; 28189S; 28189SW; 28405GF; 28728DA; 28728DB; 28728DC; 28728NK; 28775S; 28775UD; 28775UE; 28775UF; 28775UH; 28775UHC; 28775UK; 28778S; 30102H2; 30200KN; 30200U; 30200US; 30200UX; 30200UXS; 30627PA; 30630UE; 30851; 30852; 30852R; 30853; 30854; 30855; 30856; 30857; 30858; 30858R; 30861; 30862; 30863; 30864; 30866; 30867; 30872; 30873; 30874; 30877; 30877S; 30879; 31103H1; 31103MT; 31160MT; 31854; 31872; 31873; 31874; 31877; 31879; 37260CP; 37260HP; 37260LH; 37260PB; 37260SC; 37270DB; 37270DH; 37270DL; 37270DU; 37270DW; 37270SC; 37360CP; 37360HP; 37360LH; 37360PB; 37360SC; 37370DB; 37370DH; 37370DU; 37370DW; 37370SC; 37460CP; 37460HP; 37460LH; 37460PB; 37460SC; 37560C; 37560LH; 37560LHS; 37560PB; 37560S; 37560SC; 37560SCS; 40103E; 40103MT; 40107E; 40107S; 404155LXL; 404155M; 404155RXX; 404155S; 40800A; 40800AA; 424500; 488084; 488085; 488086; 489004; 49200U; 496C; 496CN; 496G; 496GS; 496L; 50203BS; 50203DG; 50203DL; 50203DR; 50203DU; 50203E; 50203EG; 50203EL; 50203ER; 50203EU; 50203H; 50203HG; 50203HL; 50203HR; 50203UG; 50207B; 50207BG; 50207DA; 50207DB; 50207EA; 50207EB; 50207FA; 50207FB; 50207ZG; 50207ZK; 50250Z; 50251S; 50251SA; 50251SG; 50251SK; 50251SW; 50251T; 50251TA; 50251TG; 529020; 529025; 529030; 529035; 529105; 529205; 529207; 529209; 529305; 529307; 529505; 529507; 529509 529309; 529315; 529325; 5501235; 5502135; 585540; 586025; 586026; 586027; 586030; 586031; 586040; 586041; 586125; 586130; 586140; 586225; 586226; 586227; 586230; 586240; 586241; 586500; 586501; 586502; 589017; 589230; 596025; 596500; 596501; 596502; 599017; 599620; 600002; 600003; 600009; 605005; 62174BN; 62360HP; 62360LH; 62360PB; 62360SC; 62470DB; 62470DH; 62470DL; 62470DU; 62470DW; 62470SC; 62856; 62858; 62861; 62862; 62864; 6324491; 64146Q; 64146R; 64146TT; 64146VA; 64146X; 64146Y; 64146Z; 641625; 641630; 641640; 649180; 649181; 649182; 649183; 649184; 649185; 649192; 66083ET; 68048E; 6823591; 6823891; 722830; 722925; 722940; 722950; 723006; 723008; 723012; 723013; 746005; 746007; 746009; 747001; 747002; 747003; 755500; 755510; 755520; 755530; 755535; 755712; 755717; 771506; 772030; 772035; 775600; 775925; 775935; 785005; 785007; 785009; 787700; 787701; 787702; 787703; 787704; 787705; 787706; 787707; 787708; 787709; 787800; 787801; 787802; 787803; 787804; 787805; 787806; 787807; 787808; 787809; 788500; 788501; 788502; 788503; 788504; 788505; 788506; 788507; 788508; 788509; 788904; 788905; 788906; 788907; 788908; 788909; 789206; 789207; 839310N; 839312; 839315N; 840010B; 840020B; 840021; 840021B; 840026; 840813; 840813E; 840823E; 8574GY; 8574GZ; 8574JK; 8574JJK; 8574JY; 8574JZ; 8574LM; 8574LN; 8574MK; 8574RM; 8587K; 8587M; 8587MK; 8587PM; 8588EM; 8588K; 8588LM; 8588LN; 8588LP; 8588M; 8588MP; 8590KC; 8590M; 8590ML; 8590N; 8590TM; 8590VC; 8596JL; 8596JR; 8596KL; 8596KR; 8596L; 8596M; 8596N; 8596O; 8596OJ; 8596OK; 8596OS; 8596P; 8596PS; 8596QA; 8596QB; 8596QC; 8596R; 8596RS; 8596X; 8597F; 8597G; 8597H; 8597L; 8597M; 8597N; 8597P; 8597T; 8598EE; 8598F; 8598G; 8602; 8602A; 8602K; 8602KA; 8602KS; 8603; 8603A; 8603K; 8603KA; 8603KS; 8603KV; 8604; 8604A; 8605; 8605N; 8605P; 8606A; 8606B; 8655R; 8661CM; 8661CSM; 8661DM; 8661DSM; 8661M; 8661N; 8691A; 8691B; 8691C; 8692A; 8692B; 8692C; 9046A; 9046B; 9046C; 9046D; 9046E; 9046F; 9046G; 9046H; 9046J; 9046K; 9046L;	



9046M; 9046N; 10970ENL; 11008E; 10970EN; 26168E; 28090EH; 28163ECM; 40103EL; 40160E; 50207EAM; 50207EBM; 63027E; 8588EM; 30811; 30812; 600010; 600012; 600013; KM28179SS; KM28179SL; KM28179BS; KM28179BL; 496CN; 496L; 7228BS; 7228FS; 7230FS; 7230AS; 8574GY; 8574GZ; 8574JK; 8574LM; 8574MK; 8587K; 8587M; 8587MK; 8587PM; 8588K; 8588M; 8590KC; 8590M; 8590N; 8590ML; 8590TM; 8590VC; 8598GG; 8602; 8603; 8604; 8602KK; 8602KV; 8603A; 8603M; 8604A; 8604E; 8604KK; 8605NL; 8606A; 8606B; 8611B; 8611C; 8612B; 8661CM; 8661DM; 8691A; 8691B; 8691C; 8692A; 8692B; 8692C; 8602A; 10071Y; 10318K; 10338K; 10350X; 10352X; 10378X; 10380A; 10380AK; 10380AL; 10380AX; 10380B; 10380C; 10380CB; 10380D; 10380H; 10381A; 10381AL; 10381B; 10381BK; 10381BL; 10382A; 10382AL; 10382B; 10383A; 10383AL; 10383AM; 10383AN; 10383AX; 10383B; 10383BL; 10383C; 10383CC; 10383D; 10383DD; 10383E; 10383F; 10390AN; 10390BN; 10390LN; 10390LX; 10970PS; 10455; 10456; 148501; 148722; 10434A; 10434B; 10468B; 10468C; 10468D; 10478B; 10478C; 10478D; 10970PEL; 10970PL; 11008; 11516C1; 11516C2; 11517B1; 11517B2; 11518A2; 11552SCR; 11577BP; 11650L; 11650R; 12016QN; 12016S; 12062A; 12062AX; 12062B; 12062C; 12067R; 12067S; 137100; 137300; 146001; 146002; 203615; 203617; 203620; 203707; 203710; 203715; 203720; 203725; 203730; 203740; 203750; 203830; 203835; 203845; 203930; 203940; 203945; 203960; 204007; 204010; 204013; 204015; 204020; 204025; 204107; 204110; 204113; 204115; 204120; 204305; 204307; 204310; 204313; 204315; 204320; 204325; 204330; 204342; 204344; 204345; 204351; 204352; 204354; 204405; 204407; 204408; 204409; 204420; 204430; 204500; 204615; 204620; 204700; 203325M; 203330M; 204808B; 204809B; 204810L; 204810LL; 204810M; 204810R; 204810RR; 204812L; 204812LL; 204812M; 204812R; 204812RR; 204815M; 204729; 204730; 204732; 204733; 204735; 204738; 204806; 204808; 204809; 204810; 204812; 204821; 204823; 204825; 206300; 206400; 206500; 206600; 206700; 206800; 206900; 25239; 25240; 25735; 25736; 250411; 252410; 252411; 252412; 252414; 25241N; 26031GS; 26120S; 26163VS; 26166VH; 26167CC; 26167CS; 26168F; 26168G; 26168S; 26168T; 26168U; 26173BE; 26173BK; 26173BL; 26173BN; 26173BO; 26174BN; 26175LNC; 26175V; 26176HK; 26177C; 26177HK; 26186UX; 26351TL; 26478B; 26478D; 26720U; 26770U; 26775U; 26778U; 26780U; 26780UH; 27023WU; 27091A; 27091K; 27091KA; 27091KU; 27094V; 27094W; 27094Y; 27200S; 27200SK; 27200SL; 27200SM; 27200T; 28035B; 28105R; 28105S; 28146Q; 28146RS; 28146T; 28146TT; 28051D; 28160SB; 28160SE; 28160SF; 28160TA; 28160TB; 28160TC; 28160TF; 28161JH; 28161JT; 28161TD; 28161TH; 28161TT; 28162FVS; 28162GB; 28162SE; 28162SN; 28163BK; 28163BKS; 28163BST; 28163BX; 28163BY; 28163G1; 28163G2; 28163G3; 28163G4; 28163KT; 28164MXA; 28164MXB; 28164MXC; 28164MXD; 28164X; 28164XG; 28164XK; 28164XM; 28170F; 28170G; 28173BP; 28175UK; 28175YJ; 28175YR; 28179A; 28179B; 28179BL; 28179BS; 28179BT; 28179BU; 28179C; 28179D; 28179SA; 28179SC; 28179SD; 28179SL; 28179SS; 28179ST; 28179SU; 28279SA; 28279SB; 28279SL; 28279SS; 28279ST; 28302W; 28378CS; 28405GF; 28728DB; 28728DC; 28728NK; 28775S; 28775UD; 28775UE; 28775UF; 28775UHC; 28775UK; 28778S; 30851; 30852; 30853; 30854; 30855; 30856; 30857; 30858; 30861; 30862; 30863; 30864; 30866; 30867; 30872; 30873; 30874; 30875; 30877; 30878; 30879; 31854; 31872; 31873; 31874; 31877; 31879; 30630UE; 30852R; 30858R; 30872S; 30873S; 30874B; 30879S; 30103H3; 30103HL; 30104H1; 30106KL; 30132L; 30160H6; 31103T1; 37270GC; 37370DL; 37370GC; 37460CP; 37460HP; 37460LH; 37460PB; 37460SC; 37470GC; 30874S; 31107T1; 37560LHE; 40103CL; 40103F; 40103MT; 40107S; 40170LB; 40270LB; 40360LH; 40560LH; 40800A; 423700; 424500; 488117; 488118; 488119; 489004; 50203H; 50203HG; 50203HL; 50203HR; 50203UG; 50207B; 50207DBM; 50207FAM; 50207FBM; 529105; 529207; 529209; 529305; 529307; 529309; 50250Z; 586012; 586015; 586020; 586025; 586026; 586030; 586040; 586093; 586125; 586145; 586146; 586225; 586226; 586230; 586240; 586325; 586330; 586340; 586415; 586500; 586501; 586502; 589017; 589230; 599620; 50207DAM; 586025M; 586030M; 586125M; 586130M; 641625; 641630; 641640; 641725; 641730; 641740; 649180; 649181; 649182; 649183; 649184; 649185; 649192; 649202; 649203; 649204; 649213; 662820; 662825; 662830; 662882; 662883; 662885; 662886; 663814; 663818; 663821; 663822; 663823; 663824; 663825; 663826; 663828; 663829; 62400CP; 62460HP; 62460LH; 62460PB; 62460SC; 62560LH; 62560PB; 62560SC; 62778U; 641625M; 641630M; 641640M; 64728DA; 64728DB; 64728DC; 649179A; 649179B; 649179C; 649180A; 649180B; 649180C; 649180N; 649182A; 649182B; 649182BU; 649182C; 649183A; 649183B; 649183BL; 649183BLL; 649183BR; 649183BRR; 649183C; 649183D; 649183U; 649184M; 66016S; 64146T; 67071S; 7228CS; 7230CS; 722830; 722925; 723006; 723008; 723012; 723630; 738734; 738736; 738740; 738750; 738752; 738756; 738758; 746001; 746002; 722830M; 723527A; 723527B; 723527F; 723527L; 755500; 755510; 755520; 771420; 771506; 775600; 775925; 775935; 755505; 785005; 785007; 785009; 787700; 787701; 787702; 787703; 787704; 787705; 787706; 787707; 787708; 787709; 787800; 787801; 787802; 787803; 787804; 787805; 787806; 787807; 787808; 787809; 788101; 788102; 788103; 788104; 788105; 788106; 788107; 788108; 788109; 788500; 788501; 788502; 788503; 788504; 788505; 788506; 788507; 788508; 788509; 788904; 788905; 788906; 788907; 788908; 788909; 789206; 789207; 755500M; 789801S; 28115; 28180CE; 58147; 58148; 10971EN; 10971ENL; 11516G1; 11520A2; 30123G; 30214L; 30260L; 204360; 204361; 204362; 204365; 204366; 30114P3; 30160P3; 30214K; 30120DL; 30105H2; 30106H2; 839330; 204357; 204358; KMX0076; 204359; 28140HC; 28728SH; 28140HD; 28728LH.10454; 10995; 203530; 281150; 301200; 301230; 839313; 839317; 6848291; 6848391; 10333VP; 10338KL; 10972EN; 10972ENL; 10990C; 11603G; 11603H1; 11603H2; 11603H3; 23460LHG; 25175U; 25212NS; 26020AN; 26020TS; 26165CL; 26165PL; 26252BV; 26340S; 27594A; 28140S; 28140SA; 28140SB; 28140SC; 28140SD; 28146R; 28146Y; 28160TAL; 28160TBL; 28160TL; 28162PK; 28163BSN; 28163GX; ; 28179SB; 28279SU; 28904SA; 30103H4; 30104H4; 30107H4; 30108H3; 30114G2; 30114G3; 30120NI; 30120NLS; 31103H3; 31107H1; 31108H1; 31160H1; 37470DB; 37470DH; 37470DL; 37470DU; 37470DW; 37470SC; 49103H1; 49160H1; 50203D; 68160X; 723005P; 839312A; 8585KL; 8606D; 8606DJ; 8606DK; 8606E; 8606EJ; 8606EK; 8606F; 8606FM; 8606K; 488065.

- Partes: 10990B; 649183E; 649184E; 649182E; 28090F; 30884; 488065A; 61338S; 775600E; 775925E; 775935E; 775950E; 28140EB; 28140EC; 37112E; 12070; 28140FB; 28180GO; 28180GT; 30803; 30804; 30805; 37102; 37112G; 37112TV; 37113T; 37113TV; 204220; 26177HY; 28051D; 28162SN; 30811; 36200; 36300; 36400; 600010; 600012; 600013; 775600F; 28161DV; 28161TV; 28179OG; 30806; 37112VI; 37112VS; 26168UL; 26168RG; 26168UG; 26168RK; 26168US; 26168UK; 27022Y; 6576591; 8139690; 8997K; 58952K; 27290LL; 28164XA; 28164XB; 28164XC; 28164XD; 28164XE; 50251TD; 7086195; 7086295; 6545090; 25126; 25126S; 25125; 25125S; 26167LKS; 26167LK;



26167LKL; 252510; 252511; 252512; 28163GXN; 252614; 252615; 252616; 252617; 252610; 252611; 252612; 5737113AT; 204004; 25212KN; 25212K; 25213K; 488065B.

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).

As Cânulas Karl Storz possuem partes para compô-las, sendo essenciais para exercer a sua função pretendida, e possibilitando uma maior comodidade ao médico na hora da utilização do instrumento. Todas as partes e acessórios de uso exclusivo do produto:

- 10434V; 10479D; 10479C; 10479F; 11020D; 26167A; 27200C; 27200B; 27220; 27506; 27507; 28160TK; 28162XA; 28162XN; 28162X; 28163BA; 28163BB; 28163BD; 28163BC; 37112TA; 204001; 204004; 602400; 602500; 6831191; 8133590; 8598H; 8661P; 26479B; 26479F; 27200CU; 27594B; 25211PS; 27535; 28162XC; 142700; 148720; 20300184; 262; 269AA; 10434H; 26167H; 28035H; 775950; 649185E; 12067PM; 28163AG; 66479D; 205200; 600005; 600006; 600008; 755501; 6842590; 7383290; 7398290; 8661Q; 30214K1; 775600H; 28090E.

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).

As Cânulas Karl Storz destinam-se à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Trata-se de um instrumento destinado à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico.

Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro, comprimento, existência, ou não, de válvulas para irrigação/sucção.

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).

As Cânulas Karl Storz destinam-se à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico. Portanto, deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.

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 Cânulas Karl Storz são fabricadas em aço inoxidável 304 - ASTM A276, com alguns detalhes e partes de polímero (polipropileno) em conformidade NBR11340, ASTM D792 e ASTM D638, 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.

As Cânulas Karl Storz são especificadas pelas seguintes características técnicas: Comprimento (C): representa o comprimento do corpo do instrumento e é expresso em centímetros. Diâmetro (D): representa o diâmetro do instrumento e é expresso em milímetros.



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.

Indeterminado

4.2.7 Produto Estéril

☐ Sim

Método de esterilização:

☒ Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Todas as Cânulas Karl Storz poderão ser esterilizados em qualquer processo.

Após o uso, as mesmas deverão ser limpas com soluções neutras afim de se evitar oxidações e desgastes prematuros. O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário, para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas.

Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral e preferencialmente, que não prejudique borrachas.

Obs: seguem em anexo os parâmetros de cada método de esterilização.

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).

Deve ser armazenado em local limpo, arejado e em temperatura ambiente.

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

As Cânulas Karl Storz devem ser transportadas e mantidas em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).
As Cânulas Karl Storz destinam-se à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico. Portanto, deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.

4.2.12 Advertências

Ver itens 3.2.11, 3.2.12, 3.2.13 e 3.2.15

4.2.13 Precauções

Deve-se ter cuidado no desmonte das válvulas de aspiração/irrigação tipo pistão, para que nenhuma peça seja perdida, bem como a troca indevida de pistões, entre as cânulas. Este procedimento, quando não observado, poderá acarretar emperramento ou vazamento, devido à ajustagem individual de cada peça no processo de fabricação

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.
Não Aplicável

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

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

