

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) 25351397861201209	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10302860224
---	--

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição
80232 MATERIAL – Alteração de cadastro – Aprovação requerida – Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos.

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		
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 registrodeprodutos@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: Swann-Morton Limited Endereço - Cidade e País: Owlerton Green, Sheffield S6 2 BJ, England
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: Swann-Morton Limited Endereço – Cidade e País: Owlerton Green, Sheffield S6 2 BJ, England



4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

4.1.1 Nome Técnico Bisturi Odontológico	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2101398
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton	
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. 3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Produtos: 0326-05; 0303-05; 0304-05; 0318-05; 0319-05; 0305-05; 0320-05; 0321-05; 0322-05; 0323-05; 0324-05; 0306-05; 0307-05; 0308-05; 0309-05; 0310-05; 0311-05; 0312-05; 0315-05; 0313-05; 0314-05; 0316-05; 0317-05; 0325-05; 0301-05; 0302-05; 0391-05; 0392-05; 0420-07; 0421-07; 0422-07; 2102-09; 2201-09; 2371-09; 2372-09; 2373-09; 2375-09; 2376-09; 2381-09; 2382-09; 2383-09; 2385-09; 2386-09; 2387-09; 5901-51; 5902-52; 5903-53; 5904-54; 5905-62; 5906-61; 5907-01; 5908-02; 5909-03; 5911-04; 5912-05; 5922-06; 5921-11; 5301-23; 5303-23; 5303-23; 5306-23; 5305-23; 5398-23; 6601-23; 6602-23; 6603-23; 6604-23; 6605-23; 6606-06; 6607-06; 6608-06; 6609-06; 6610-06; 6611-14; 9940-14; 9942-14; 9943-14; 9944-14; 0501-33; 0502-33; 0503-33; 0504-33; 0505-33; 0506-14; 0507-14; 0508-14; 0509-14; 0510-14; 0511-14; 0516-34; 0517-34; 0518-34; 0519-34; 0520-34; 0521-34; 0522-34; 0523-34; 0524-34; 0525-34; 0526-34; 0563-34; 0565-34; 0570-34; 0591-34; 0592-34; 4926; 3990; 4990; 3904; 4904; 3919; 4919; 3921; 4921; 0390; 0390-05. Partes: 0326; 0303; 0304; 0318; 0319; 0305; 0320; 0321; 0322; 0323; 0324; 0306; 0307; 0308; 0309; 0310; 0311; 0312; 0315; 0313; 0314; 0316; 0317; 0325; 0301; 0302; 0391; 0392; 0420; 0421; 0422; 2102; 2201; 2371; 2372; 2373; 2375; 2376; 2381; 2382; 2383; 2385; 2386; 2387; 3901; 3902; 3905; 3906; 3907; 3908; 3910; 3911; 3915; 3926; 3991; 4001; 4005; 4091; 5301; 5303; 5305; 5306; 5901; 5902; 5903; 5904; 5905; 5906; 5907; 5908; 5909; 5911; 5912; 5922; 5921; 6601; 6602; 6603; 6604; 6605; 6606; 6607; 6608; 6609; 6610; 6611; 9940; 9942; 9943; 9944; 9945; 0501; 0502; 0503; 0504; 0505; 0506; 0507; 0508; 0509; 0510; 0511; 0516; 0517; 0518; 0519; 0520; 0521; 0522; 0523; 0524; 0525; 0526; 0563; 0565; 0570; 0591; 0592; 0907; 0909; 0913; 0914; 0923; 0924; 0933; 0934; 1005; 1006; 6051; 6052; 6053; 6054; 6062; 6061; 9901; 9902; 9903; 9904; 9905; 9906; 9911; 9912; 5398.; 5701; 5703; 5705.	
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). 5502; 5503; 5505; 5525.	
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 apresentado em embalagens com 01, 10, 20, 25, 50, 100 e 500 unidades. É fornecido 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 laminado é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica. Embalagem secundária: composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado. Esta embalagem é não-estéril em sua superfície externa e estéril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m2 e porosidade de 70s. 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 Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton tem sua finalidade em procedimentos cirúrgicos onde há necessidade de precisão em cortes. O seu uso proposto é na cirurgia geral.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação Através do Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton o médico obtém a precisão de cortes para posterior cirurgia.



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).

O Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton tem seu uso proposto no campo da cirurgia geral em procedimentos, onde haja necessidade de precisão nos cortes.

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.

Os Bisturi Manual de Aço Inoxidável Swann-Morton são fabricados em Aço Inoxidável SF 100 em conformidade com BS ISO 7153-1, que são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

As partes são fabricadas em Material de fabricação do cabo: Plástico ABS

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.

Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar a numeração de N°3 a N°91.

Seu peso médio é de 0,3 Kgf. 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.

5 anos apartir da data de esterilização

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não aplicável.

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Esterilizado por raios gama.

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

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros 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).

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

É aconselhável que o produto seja armazenado em sua embalagem original até o momento de sua utilização, para assegurar que a esterilidade do produto seja mantida.

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

- Umidade Relativa: 10% até 80%

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

Devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original 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).

Abrir assepticamente a embalagem, após a verificação de a mesma estar em perfeitas condições.

4.2.12 Advertências

A embalagem deve ser aberta assepticamente.

O bisturi deve ser retirado com cuidado, no campo estéril, com auxílio de uma pinça estéril, observando a técnica asséptica adequada.



O cirurgião deve adotar a técnica cirúrgica adequada ao executar a incisão.
4.2.13 Precauções - Retirar o produto assepticamente de sua embalagem - 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
4.2.14 Contraindicações <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica
4.2.15 Efeitos Adversos <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica
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

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? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> 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, Responsável Legal

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

ZORIONÁRIA SANTOS, Responsável Técnico

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

