

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

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

Orientações gerais para preenchimento e envio:

Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.  
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

**1. Identificação do Processo**

<b>1.1 Identificação do Processo (nº)</b> 25351655860201326	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860231
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8087	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMILIA de Material de Uso Médico

**2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador**

<b>2.1 Razão Social</b> H. STRATTNER & CIA. LTDA		
<b>2.2 Nome Fantasia</b>		
<b>2.3 Endereço</b> RUA RICARDO MACHADO, 904		
<b>2.4 Cidade</b> RIO DE JANEIRO	<b>2.5 UF</b> RJ	<b>2.6 CEP</b> 20921-270
<b>2.7 DDD</b> 21	<b>2.8 Telefone</b> 21211300	<b>2.9 DDD</b> 21
		<b>2.10 FAX</b> 21211399
<b>2.11 E-Mail</b> registro@strattner.com.br		
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº</b> 1030286		<b>2.13 CNPJ</b> 33250713/0001-62

**3. Origem do Produto**

<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
<b>ATENÇÃO:</b> se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
<b>3.1 Nome do Fabricante:</b>  Fabricante Responsável: mtp Medical Technical promotion GmBh Unidade(s) Fabril(is): mtp Medical Technical promotion GmBh

**3.2 Endereço do Fabricante:**

Endereço do Fabricante Responsável:  
Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck  
Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is):  
Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck

**3.3 País de Fabricação do Produto:**

País do Fabricante Responsável:  
ALEMANHA  
País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):  
ALEMANHA

**4. Dados do Produto****4.1. Identificação do Produto**

<b>4.1.1 Nome Técnico</b> Instrumental Endoscópico	<b>4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 1551620
<b>4.1.3 Regra de classificação</b> 6	<b>4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
<b>4.1.5 Nome Comercial</b> Camisa descartável mtp	
<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 e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. <b>4.1.6.2: Para Sistema:</b> Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. <b>4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set):</b> Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. Produtos: 051113-01; 051113-10; 051114-01; 051114-10; 051116-01; 051116-10; 051110-01; 051110-10; 051111-01; 051111-10; 051112-01; 051112-10.	
<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). Não aplicável	
<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). O produto é apresentado em embalagens com 01 ou 10 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/m <sup>2</sup> 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**



<p><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). As Camisas descartáveis mtp destinam-se à visualização da cavidade orofaríngea por meio de intubação cirúrgica endotraqueal em serviços de emergência e UTI.</p>
<p><b>4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b> Através de um sistema de câmera desenvolvido, as Camisas descartáveis mtp possibilitam a visualização das vias aéreas por meio de intubação cirúrgica endotraqueal em serviços de emergência e UTI.</p>
<p><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). As Camisas descartáveis mtp devem ser introduzidas via oral, que através de um sistema de câmera possibilitam a visualização das vias aéreas, por meio de intubação cirúrgica endotraqueal.</p>
<p><b>4.2.4 Composição</b> (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). As Camisas descartáveis mtp são fabricadas em copolímero acrílico NAS 30, material que é compatível com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.</p>
<p><b>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:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dimensionais;</li><li>- Organolépticas;</li><li>- Físico-químicas e/ou mecânicas;</li><li>- Microbiológicas;</li><li>- Demais especificações pertinentes ao produto.</li></ul> <p>Estes instrumentais possuem diversos modelos, podendo variar entre H= 11.9 cm - 14.4 3 cm e L= 15.6 cm - 17.0 cm. Alguns instrumentais possuem N°= 00 a N° 06, por se tratar da codificação usada pelo fabricante para representar o tamanho dos mesmos. Seu peso médio é de 0,040 Kgf. Conforme especificado no item 4.2.17.</p>
<p><b>4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.</b></p> <p><b>4.2.6.1 Prazo de validade.</b> 5 anos a partir da data de esterilização.</p> <p><b>4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.</b> Não aplicável</p>
<p><b>4.2.7 Produto Estéril</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim Método de esterilização: Óxido de Etileno - Estéril / ETO</p> <p>* ÓXIDO DE ETILENO – ETO</p> <p>Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais. O óxido de etileno (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados. Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura - 54 ± 2 °C</li><li>• Umidade relativa - 60 ± 20 %</li><li>• Pressão - 0,56 à 0,7 bar</li><li>• Tempo - 120 min.</li><li>• Concentração - 600 ± 30 mg/l</li></ul> <p><input type="checkbox"/> Não Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:</p>



#### 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).

As Camisas descartáveis mtp não podem ser reprocessadas, devendo ser descartadas após o uso.

- Devem ser mantidos em sua caixa original e somente devem ser abertos para o uso imediato, uma vez que o mesmo é entregue estéril.

- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

- Empregar técnicas assépticas rigorosas.

- Guardar em local seco e fresco.

- 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).

As Camisas descartáveis mtp devem ser transportadas e mantidas 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).

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

#### 4.2.12 Advertências

- Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta.

- Não reesterilizar.

#### 4.2.13 Precauções

Não expor a luz UV.

O produto é fornecido estéril e não deve ser reprocessado.

A embalagem não deve ser aberta utilizando ferramenta afiada.

Antes do uso, confira a data de validade na embalagem, se a data estiver expirada, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.

Descartar após o uso.

#### 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 encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem 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 do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.



## 5. 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

## 6. 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 e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, 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).

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).

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

ZORIONÁRIA SANTOS

Gerente de Assuntos Regulatórios

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

ZORIONÁRIA SANTOS

Gerente de Assuntos Regulatórios



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

