

## 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)	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto
------------------------------------	---

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80193 - MATERIAL – 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 H. STRATTNER & CIA LTDA.		
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 registroprodutos@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  <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 Identificação do Fabricante Responsável:</b>  Nome: <b>K.Y. Health Medical Equipment Co., Ltd</b>  Endereço - Cidade e País: <b>777 Wangcongdong Rd, Pidu,            Chengdu, Sichuan, 610000            R. P. China</b>
<b>3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):</b>  Nome: <b>K.Y. Health Medical Equipment Co., Ltd</b>  Endereço – Cidade e País: <b>777 Wangcongdong Rd, Pidu,            Chengdu, Sichuan, 610000            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 cirúrgica descartável I	
<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>Y6002</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 cirúrgicas descartáveis I são dispostas em caixa de papelão com 05, 10, 15, 20, 25 ou 50 unidades.</b>  *Embalagem primária: o filme plástico é transparente, em polietileno de baixa densidade, atóxico. *Embalagem secundária: caixa de papelão de gramatura de 230g/m <sup>2</sup> , capazes de absorver impactos e danos ao produto. <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 máscaras cirúrgicas descartáveis têm como finalidade servir de barreira física à propagação de bactérias da cavidade oral/nasal do usuário para o ar ambiente, possuindo tripla camada e filtrando as substâncias perigosas e garantindo uma respiração saudável. As máscaras possuem clipe nasal para maior conforto e eficiência na filtragem bacteriana <math>\geq 95\%</math>.</b> <b>São utilizadas para proteção durante a realização de procedimentos em geral por profissionais como médicos, veterinários, dentistas, enfermeiras, etc, como também na proteção do paciente durante a realização de procedimentos assépticos.</b>
<b>4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b> <b>São produtos com ampla utilização que promovem a filtragem do ar impedindo a passagem de saliva, sangue e outros fluidos corporais.</b> <b>As máscaras possuem 03 camadas de filtragem garantindo uma respiração saudável. As máscaras possuem clipe nasal para maior conforto e eficiência na filtragem bacteriana <math>\geq 95\%</math>.</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>1. Encaixe as tiras elásticas em suas orelhas, mantendo a face azul para o ambiente externo e a face branca junto ao rosto.</b> <b>2. Com o clipe nasal voltado para cima, pressione-o levemente contra seu rosto para moldar a máscara antes do uso.</b> <b>3. Desdobre as abas que estão dobradas para que a máscara possa cobrir a região respiratória completamente.</b>
<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). <b>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.</b> <b>As máscaras são fabricadas com barreira tripla em SMS compostas pelas seguintes camadas:</b> <b>CAMADA EXTERNA</b> <b>Camada hidrofóbica confeccionada em não tecido Spunbond (Polipropileno)</b> <b>CAMADA INTERMEDIÁRIA</b>



<b>Camada intermediária filtrante confeccionada em não tecido Meltblown (Polipropileno)</b> <b>CAMADA INTERNA</b> <b>Camada macia absorvente confeccionada em não tecido Spunbond (Polipropileno)</b>
<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>  - Dimensionais; - Organolépticas; - Físico-químicas e/ou mecânicas; - Microbiológicas; - Demais especificações pertinentes ao produto. <b>Dimensão: 175 mm x 95 mm com elásticos de fixação nas orelhas</b>
<b>4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.</b>  <b>4.2.6.1 Prazo de validade.</b> <b>02 anos</b>  <b>4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.</b> <b>Não Aplicável.</b>
<b>4.2.7 Produto Estéril</b>  <input type="checkbox"/> Sim Método de esterilização:  <input checked="" type="checkbox"/> Não Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização: <b>N/A</b>
<b>4.2.8 Reprocessamento</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Produto com reprocessamento proibido. <input type="checkbox"/> Produto passível de reprocessamento.  <b>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.</b>
<b>4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto.</b> (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). <b>Limite de temperatura entre: -20 °C e +60 °C.</b> <b>Limite de umidade relativa entre: 10% a 90%.</b> <b>Guarde o produto na embalagem original.</b>
<b>4.2.10 Condições para o Transporte</b> (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). <b>Limite de temperatura entre: -20 °C e +60 °C.</b> <b>Limite de umidade relativa entre: 10% e 90%.</b> <b>Transporte o produto na embalagem original.</b>
<b>4.2.11 Condições de Manipulação</b> (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte). <b>Limite de temperatura entre: -20 °C e +60 °C.</b> <b>Limite de umidade relativa entre: 10% e 90%.</b> <b>Transporte o produto na embalagem original.</b>
<b>4.2.12 Advertências</b> • “Produto Médico Hospitalar de Uso Único.” • “Descartar Após o Uso.” • “Sugestão de uso: não utilizar a máscara continuamente por mais de 04 horas.”
<b>4.2.13 Precauções</b> “Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida.”
<b>4.2.14 Contraindicações</b> <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica  <b>Atualmente, não se conhecem quaisquer contra-indicações diretamente relacionadas com o produto.</b>



**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

EN 14683:2019 TYPE I Medical face masks

**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:

- 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).

**Zorionária Santos**

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

**Zorionário Santos**

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

