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

1.1 Identificação do Processo (n°)	1.2 Número do Cadastro do Produto
25351520152201057	10302860153

1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição
80153	Alteração de informações em Cadastro

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** 20921-270
2.7 DDD 21	**2.8 Telefone** 21211300	**2.9 DDD** 21	**2.10 FAX** 21211399
2.11 E-Mail registro@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1030286		**2.13 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 Nome do Fabricante:

Fabricante Responsável:
KARL STORZ SE & Co KG
Unidade(s) Fabril(is):
Epflex Feinwerktechnik GmbH

3.2 Endereço do Fabricante:

Endereço do Fabricante Responsável:
Dr.-Karl-Storz-Strasse 34 – 78532- Tuttlingen
Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is):
Im Schwöllbogen 24, D-72581
Dettingen / Erms - Alemanha

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

4.1.1 Nome Técnico Agulha	**4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico** 2501040
4.1.3 Regra de classificação 6	**4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto** ☒ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial Agulha de Veress 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 e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. **4.1.6.2: Para Sistema:** Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. **4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set):** Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 11603JV; 26120J; 26120JD; 26120JK; 26120JL; 26120JLL; 26120JM; 26120JML; 26120JV; 26120JX; 26120L; 26172EG; 26172EM; 26182V; 28120JK; 30117JV; 62120J; 62120JK; 62120JL; 62120JLL; 800005.	
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). N/A.	
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 em caixa de papelão com o logotipo do fabricante (KARL STORZ), cujo revestimento interno é de isopor, absorvedor de impactos, moldado conforme geometria do instrumento.	

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). A Agulha de Veress é um instrumento padrão usado em procedimentos laparoscópicos com a finalidade de produzir pneumoperitônio através de um orifício umbilical.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação A Agulha de Veress é um instrumento cirúrgico fabricado em aço inox, apresenta em sua extremidade distal um estilete oco e rombo e na sua extremidade proximal, é conectada através de um tubo de silicone ao equipo insuflador, possui um mecanismo de válvula e uma chave para controlar a pressão do gás injetado. Este estilete rombo, sem corte, está conectado à agulha por meio de uma mola, assim ao atravessar a parede abdominal, o estilete é empurrado para trás, expondo as bordas cortantes da agulha. Uma vez dentro da cavidade abdominal, o estilete cobre a agulha e a extremidade romba previne lesão acidental dos órgãos intrabdominais
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). A Agulha é conectada através de um tubo de silicone ao equipo insuflador, possui um mecanismo de válvula e uma chave para controlar a pressão do gás injetado. Este estilete rombo, sem corte, está conectado à agulha por meio de uma mola, assim ao atravessar a parede abdominal, o estilete é

empurrado para trás, expondo as bordas cortantes da agulha. Uma vez dentro da cavidade abdominal, o estilete cobre a agulha e a extremidade romba previne lesão acidental dos órgãos intrabdominais

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).

As Agulhas de Veress são fabricadas em aço inoxidável 304 - ASTM A276, de uso médico-hospitalar compatíveis as normas internacionais e nacionais tais como a ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico– Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável; que são materiais inertes, resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

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.

A Agulha de Veress pode ser encontrada em tamanhos variados, sendo recomendado tamanhos maiores para uso em pacientes obesos.
Variação de diâmetro e comprimento: D=0,8 a 4,8 mm, C= 7 cm a 20 cm.
Seu peso médio é de 0,083 Kgf. Conforme especificado no ítem 3.2.18. Podem apresentar também um dispositivo para uso com telescópio e endoscópio, 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.
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:
Todos as Agulhas deverão ser previamente esterilizados para uso. (podendo ser esterilizadas em qualquer processo), conforme normas e rotinas da Instituição Hospitalar.

Após o uso, os mesmos deverão ser limpos com soluções neutras para se evitar oxidações e desgastes prematuros.
O uso da limpeza ultra-sônica e 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 com silicone.

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 Agulhas de Veress devem ser transportadas e matidas 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). A Agulha de Veress é um instrumento padrão usado em procedimentos laparoscópicos com a finalidade de produzir pneumoperitônio através de um orifício umbilical. Portanto, deverá ser manuseada por um profissional espercializado da área médica.
4.2.12 Advertências A Agulha de Veress é conectada através de um tubo de silicone ao equipo insuflador, possui um mecanismo de válvula e uma chave para controlar a pressão do gás injetado. Este estilete rombo, sem corte, está conectado à agulha por meio de uma mola, assim ao atravessar a parede abdominal, o estilete é empurrado para trás, expondo as bordas cortantes da agulha. Uma vez dentro da cavidade abdominal, o estilete cobre a agulha e a extremidade romba previne lesão acidental dos órgãos intrabdominais
4.2.13 Precauções Ver item 3.2.14
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: Zorionaria Santos		
Cargo: Gerente de Assuntos Regulatórios		
Nome do Responsável Técnico: Zorionaria Santos / Luciano Barboza		
Autarquia Profissional: CREA	UF: RJ	Número de Inscrição: 201313830319821026

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.

Zorionaria Santos,
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Zorionaria Santos,
Responsável Técnico

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL BRASIL PÁTRIA EDUCADORA