

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 (nº) 25351146065201162	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860169
1.3 Código do Assunto da Petição 8087	1.4 Descrição do Assunto da Petição 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

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 Laminas Descartáveis	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501455
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☐ Classe I ☒ Classe II
4.1.5 Nome Comercial Lâmina Descartável 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. Produtos: 40301KSA; 40301KKSA; 41303KKBA; 41304W; 41301KKSA; 40301LN; 40301SN; 40301LSA; 41301KSA; 40301KN; 40303KKFA; 40304KKFA; 41303KKFA; 40304KKBA; 41304KKFA; 41304KKBA; 40303KKBA; 41305DN; 28206LAS; 28206CAS; 28206DAS; 28206AAS; 208336-01; 208210-01; 208211-01; 208212-01; 208213-01; 208215-01; 208019-01; 208320-01; 208321-01; 496770-01; 496764-01; 496765-01; 496766-01; 496767-01; 698215-01; 208210; 208211; 208212; 208213; 208215; 208019; 208320; 208321; 208336; 496764; 496765; 496766; 496767; 40301KSA-01; 40301KKSA-01; 41303KKBA-01; 41304W-01; 41301KKSA-01; 40301LN-01; 40301SN-01; 40301LSA-01; 41301KSA-01; 40301KN-01; 40303KKFA-01; 40304KKFA-01; 41303KKFA-01; 40304KKBA-01; 41304KKFA-01; 41304KKBA-01; 40303KKBA-01; 41305DN-01; 28206LAS-01; 28206CAS-01; 28206DAS-01; 28206AAS-01; 222124; 244027; 26212K; 41301KKSB; 330130S. - Partes: 496550	
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). Não aplicável	
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). Os produtos são apresentados em embalagens de 1, 5, 6, 10, 24 e 100 unidades de maneira esterilizada e pronto para o uso, capaz de absorver impactos e danos ao produto, as embalagens são moldadas conforme a geometria do instrumento. A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC, para produtos médicos e a (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).

Trata-se de um instrumento cirúrgico, fabricado em aço inox, esse instrumental possui diversos tipos de comprimento e formatos em sua extremidade para atender a vários procedimentos cirúrgicos.

São utilizadas para cortar, raspar e /ou remover estruturas tissulares e ósseas em cirurgias, utilizando um triturador, que promove movimentos da lâmina de rotação ou de oscilação

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A Lâmina é acoplada no cabo de bisturi, de acordo com o tamanho a ser utilizado; O acoplamento deverá ser feito utilizando-se uma pinça cirúrgica colocando a parte vazada da lâmina no cabo de bisturi.

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).

Retirar a lâmina com o auxílio de uma pinça estéril, de acordo com a técnica asséptica adequada;

Encaixar a lâmina no cabo de bisturi adequado;

A Lâmina 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).

As Lâminas descartáveis KARL STORZ são fabricadas em aço inoxidável AISI 420, em conformidade com ASTM A276. Estas especificações abrangem os requisitos de aços inoxidáveis utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela American Society for Testing and Materials (ASTM)

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 de diâmetro e comprimento: D=2,5 mm a D=6,5 e C=1,0 cm a 18 cm.

Seu peso médio é de 0,3 Kgf. Conforme especificado no item 4.2.17.

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

5 anos a partir 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:

Óxido de Etileno - Estéril / ETO

* ÓXIDO DE ETILENO – ETO

Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais. O óxido de etileno (C_2H_4O) 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:

- Temperatura - $54 \pm 2^\circ C$
- Umidade relativa - $60 \pm 20\%$
- Pressão - 0,56 à 0,7 bar
- Tempo - 120 min.
- Concentração - $600 \pm 30\text{ mg/l}$

- RADIAÇÃO GAMA

A esterilização por raios ionizantes é um processo a baixa temperatura e normalmente utiliza o cobalto 60 e o iodo 131 para transmissão do raio gama e do raio beta. Seu custo elevado limita este método somente para o uso industrial, onde o seu emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada na destruição de microrganismos presentes no ar ou em superfícies.

☐ 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).

Deve ser armazenado em local limpo, arejado, em temperatura até $40^\circ C$ e em umidade de até 80%.

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

Os instrumentais devem ser transportados e mantidos 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). Deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.
4.2.12 Advertências Não re-utilizar. Produto de uso único; Não utilizar, caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento; Atenção ao fazer o acoplamento da lâmina no cabo de bisturi a fim de evitar a possibilidade de cortes acidentais; Não esterilizar o cabo de bisturi com a lâmina acoplada; Não utilizar a lâmina sem o cabo de bisturi a fim de evitar riscos desnecessários
4.2.13 Precauções Verifique a integridade da embalagem, caso ela apresente sinais de abertura não utilizar; Utilizar técnicas assépticas antes e durante o procedimento; Utilizar técnicas instrumentais adequadas no manuseio da lâmina; Descartar em locais apropriados, conforme a legislação vigente da vigilância sanitária local; Armazenar em locais limpos, secos, livres dos raios solares e vapores químicos.
4.2.14 Contraindicações ☒ Não se aplica
4.2.15 Efeitos Adversos ☒ Não se aplica
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 / LUCIANO BARBOZA	
Autarquia Profissional: CREA	UF: RJ Número de Inscrição: 2013138303 /19821026

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

