

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) 25351323126201119	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860172
1.3 Código do Assunto da Petição 80153	1.4 Descrição do Assunto da Petição MATERIAL – 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

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> 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 DILATADORES	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551210
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial DILATADORES 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. 13005A; 13005B; 13005C; 13005D; 13005E; 13005F; 13006A; 13006B; 13006C; 13006D; 13006E; 13006F; 13006G; 13006H; 13006J; 13006K; 13006L; 13006M; 13006N; 13006O; 13006P; 13006Q; 24941H; 24941HS; 24941HT; 24941HTS; 27090A; 27090AH; 27090AJ; 27095C; 27290A; 27290AH; 27290AJ; 27294A; 27560; 27561; 27562; 27563; 27565A; 27565B; 27565C; 27565D; 27565E; 27565F; 27565G; 27565H; 27565J; 27565K; 27565L; 27565M; 27565N; 27565O; 27566BL; 27570A; 27570B; 27570C; 27570D; 27570E; 27570F; 27570G; 27570H; 27570J; 27570K; 27570L; 27570M; 27570N; 27570O; 27570P; 27570Q; 27570R; 27570S; 27570T; 27572A; 27572B; 27572C; 27572D; 27572E; 27572F; 27572G; 27572H; 27572J; 27572K; 27572L; 27572M; 27572N; 27572O; 27573A; 27573B; 27573C; 27573D; 27573E; 27573F; 27573G; 27573H; 27573J; 27573K; 27573L; 27573M; 27573N; 27573O; 27574A; 27574B; 27574C; 27574D; 27574E; 27574F; 27574G; 27574H; 27574J; 27574K; 27574L; 27574M; 27574N; 27574O; 27575A; 27575B; 27576B; 27576C; 27576D; 27576E; 27576F; 27577A; 27577B; 27577C; 27577D; 27577E; 27577F; 27577G; 27578A; 27585A; 27585AA; 27585B; 27585C; 27585D; 27585E; 27585F; 27585G; 27585H; 27585I; 28020HA; 28020HR; 28124BX; 28124BZ; 28140W; 28140WK; 28147S; 28147SA; 28147SB; 28147SC; 28147SD; 28163CD; 28163CH; 28163CNS; 28163CQS; 28163CSS; 28163ED; 28163EH; 28163ESM; 28163ESS; 28163FD; 28163FE; 28163FF; 28163FG; 28163FHI; 28163FHT; 28163HG; 28163HK; 28163LH; 28163PF; 28163PT; 28163SD; 28163SK; 28163TH; 28163UV; 28179DL; 28245D; 28728DL; 28728DS; 28729CA; 28729CB; 28729CC; 28729CD; 28729DA; 28729DB; 28729DC; 28729DD; 28729DFA; 28729DFB; 28729DFC; 28729DFD; 28729DFE; 28729DFF; 28729WX; 28729WY; 28729WZ; 28970D; 28970E; 28970F; 28970G; 477098; 488114; 488115; 63560; 641430; 641450; 641525; 641530; 641540; 641550; 745708; 745709; 745710; 745711; 745712; 745713; 745900; 745905; 745910; 745924; 786800; 786900; 789818; 789822; SET1513; 26020HP; 26020HM; 26020HL; 26020XR; 745920; 745921; 745922; 745923; 28970AC; 28970AD; 28970BD; 28970BE; 28970CE; 28970CF; 28163FHP; 28185HA; 28185HB; 28185HC; 28185HD; 28185IA; 28185IB; 28185IC; 28185ID; 28179EB; 28179EC;	



28179FB; 28179FC; 28729EA; 28729EB; 28140FC; 28163FEH; 28163FDH; 28729HGA;
28729HGB; 28729HGC; 28729HGD; 28729HGE; 28729HGF; 28729HGG; 28729HGH; 28729CF;
26020HLK; 26020HMK; 26020HPK; 28729DF; 28729VZ; 27820AA; 27820AB; 27830AA;
27830AB; 27830AC; 27840AA; 27840AB; 28729DFM; 28729DFO; 28729DFP; 28729DFQ;
28729DFR; 28729DFS; 28729DFT; 28729DFU; 28729DFV.

- Partes:

28163FKD; 28729HH.

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).

27095CF; 27095CR.

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, unitariamente em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, 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 é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica. 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).

Os Dilatadores KARL STORZ são utilizados em procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais para dilatar cavidades, orifícios ou canais onde será realizado o procedimento.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os Dilatadores KARL STORZ são destinados a afastar tecidos, nervos, músculos de forma simples e direta. Devem ser manuseados por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo.

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).

Devem ser manuseados por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo.

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).

Os Dilatadores KARL STORZ são fabricados em aço inoxidável tipo AISI 304 em conformidade com a norma ASTM A276, que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.

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.

Varia 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 os Dilatadores KARL STORZ poderão ser esterilizados nos seguintes processos abaixo:

Aviso: O instrumento não é fornecido em estado esterilizado. Por isso, deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado pela primeira vez e sempre antes de cada aplicação posterior.

Aviso: A esterilização só pode ser efetuada com sucesso se o pessoal empregar os processos de reprocessamento homologados e validados.

Aviso: Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas etc., proceder a desmontagem antes da esterilização.

- PROCESSOS FÍSICOS:

*** VAPOR SATURADO**

Para a esterilização a vapor (com vapor saturado a 134°C) devem utilizar-se os processos segundo as orientações das normas DIN 58946, parte 7, EN 285, NBR 11.816:2003, RDC 15:2012 (ou mais atuais). Evitar temperaturas além daquela necessária. Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior.

Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental.

Normalmente a temperatura de esterilização é de 134°C, mantidos por 3,5 minutos. Entretanto temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121°C por 15 minutos.

Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (134°C / 3,5 min), do que aos mais prolongados (121°C / 15 min), dado que o tempo de exposição mais longo produz influências negativas.

Caso seja necessária uma esterilização especial, como por exemplo, o combate à proteína causadora da doença de Creutzfeldt-Jakob (doença da vaca louca), pode-se utilizar tempos maiores, podendo chegar até 1 hora.

- PROCESSOS FÍSICO - QUÍMICOS: GÁS / PLASMA

Aviso: Para os processos de esterilização por gás ou plasma a baixa temperatura é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais.

*** ÓXIDO DE ETILENO – ETO**

O óxido de etileno (C₂H₄O) 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:



A esterilização a gás óxido de etileno foi validada utilizando os parâmetros abaixo:

- Temperatura - 54 ± 2 °C
- Umidade relativa - 60 ± 20 %
- Pressão - 0,56 a 0,7 bar
- Tempo - 120 min.
- Concentração - 600 ± 30 mg/l

*** FORMALDEÍDO**

A esterilização por vapor de formaldeído deverá seguir as regulamentações da Resolução N° 91, de 28 de Novembro de 2008 em seu Art. 2° O uso de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído somente será permitido quando associado a um equipamento de esterilização registrado na Anvisa e obedecendo às condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento, garantindo a segurança e eficácia do processo de esterilização. O formaldeído (CH₂O) pode ser utilizado no estado sólido ou gasoso para obtenção do vapor.

*** PLASMA OU VAPOR DE HIDROGÊNIO**

Durante a esterilização por plasma ou vapor de hidrogênio podem surgir modificações de cor nas superfícies de ligas de alumínio, as quais, no entanto, não afetam o funcionamento do instrumento.

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).

Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura DE -20° C a 60°C e umidade relativa do ar de 10% a 90%.

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

Os Dilatadores KARL STORZ devem ser transportados e mantidos 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).

Os Dilatadores KARL STORZ devem ser utilizados por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.

4.2.12 Advertências

Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.

4.2.13 Precauções

Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido.

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

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:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- 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

