

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) -25351406302201186	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860180
1.3 Código do Assunto da Petição 80153	1.4 Descrição do Assunto da Petição 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 Cânulas	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501200
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 Cânula Karl Storz - Uso Limitado	
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. N/A NOTA: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.	
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 embalado individualmente de maneira esterilizada e pronto para o uso, cujo revestimento interno é de espuma, 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 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 ² 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).

As Cânulas Karl Storz são destinadas à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico.

**4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**

As Câmulas Karl Storz são destinadas à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico. Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro e comprimento.

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).

As Câmulas Karl Storz destinam-se à irrigação, aspiração de soluções para limpeza de peça anatômica submetida ao procedimento cirúrgico e/ou diagnóstico. Portanto, 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 Câmulas Karl Storz são fabricadas em polímero (polipropileno/polycarbonato) em conformidade NBR11340, ASTM D792 e ASTM D638, que são materiais 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.

As Câmulas Karl Storz são especificadas pelas seguintes características técnicas: Comprimento (C): representa o comprimento do corpo do instrumento e é expresso em centímetros. Diâmetro (D): representa o diâmetro instrumento e é expresso em milímetros.

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:

Todas as Câmulas Karl Storz poderão ser esterilizados em qualquer processo.

Após o uso, as mesmas deverão ser limpas com soluções neutras afim de se evitar oxidações e desgastes prematuros. O uso 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 em solução mineral e preferencialmente, que não prejudique borrachas.

Obs: seguem em anexo os parâmetros de cada método 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.



<p>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 até 40°C e em umidade de até 80%.</p>
<p>4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). As Cânulas Karl Storz devem ser transportadas e mantidas em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento</p>
<p>4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte). A Cânula Karl Storz deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica, sendo que as técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.</p>
<p>4.2.12 Advertências Ver ítems 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15</p>
<p>4.2.13 Precauções</p> <ul style="list-style-type: none">- Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental é compatíveis ao procedimento pretendido.- Este instrumento não foi esterilizado antes do envio- Lavar e esterilizar as cânulas antes do uso.- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.- Este tipo de produto deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.- A vida útil do produto dependerá do cuidado no manuseio durante o uso e procedimentos de limpeza e esterilização, sendo que o fabricante recomenda o uso limitado de 5 vezes.
<p>4.2.14 Contraindicações <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.</p>
<p>4.2.15 Efeitos Adversos <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>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.</p>
<p>4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. Não Aplicável</p>

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:

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.

Zorionaria Santos,
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Zorionaria Santos,
Responsável Técnico



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

