



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 08 – 06/01/2017

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351699827201017	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860185
1.3 Código do Assunto da Petição 8088	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO - Alteração de informações de Cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: H. STRATTNER & CIA LTDA			
2.2 Nome Fantasia:			
2.3 Endereço: RUA RICARDO MACHADO, 904			
2.4 Cidade: SÃO CRISTÓVÃO		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 (AFE): 1030286		2.13 CNPJ: 33250713000162	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.strattner.com.br			

2.15 Responsável Técnico: Zorionária Santos Luciano Ferreira Barboza	2.16 N° do Conselho de Classe: CREA/RJ 2013138303 CREA/RJ 1982102691
2.17 Responsável Legal: Zorionária Santos	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: CABOS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1551140
3.1.3 Regra de classificação: 1	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: CONDUTORES PARA ILUMINAÇÃO ENDOSCÓPICA KARL STORZ	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): 095503; 095507; 495AD; 495BD; 495DC; 495DV; 495NTAS; 495NEM; 495NTA; 495NTF; 495NT; 495NL; 495NAS; 495NA; 495ND; 495NS; 495NF; 495NB; 495NE; 495NCS; 495CD; 495NWMS; 495NTXS; 495NTW; 495NTX; 495NW; 495NV; 495UD; 495NY; 8661DF; 233250B; 495NYW; 495UV; 789800M; 50215L; 50216L; 24960; 24960B; 12061C; 12061K; 12061TK; 12061H; 12061B; 12061AU; 12061BY; 12061TU; 12061G; 12061AV; 12061AW; 12061TV; 12061F; 12061AX; 8574FD; 8590GF; 8590HF; 12061A; 8588LF; 49100L; 50200R L; 50251LT; 8574RF; 8574JH; 8574LG; 8574LF; 8587PF; 8587GF; 8590GL; 10318L; 10318LK; 12016EM; 12016FM; 12020AF; 12055DL; 8588GP; 8588GF; 8542AS; 8542BS; 8542CS; 8542DS; 506497; 28106TF; 404037; 496HF; 12061TW; 12061TZ; 498920; 10312KE; 10312AE; 10316AL; 10316BL; 10316C L; 10316DL; 10318LT; 10312HE; 10313AE; 28163LC; 495NVL; 495FS; 495FI; 495FO; 495FK; 495FP; 495FL; 495FQ; 495FM; 495FR; 495FT; 495NAC; 495NCSC; 495TIP; 10970BE; 40160021; 495NWO; 69495NA; 69495NB; 69495ND; 69495NE; 69495NL; 69495NCS; 8580BL.	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) 495R; 495LU; 495KM; 495W; 495PD; 495U; 495V; 495SP; 495X; 495ST; 495P; 495PA; 495PWS; 495QB; 495CS; 495Q; 495KF; 495FU; 495O; 495KH; 495SM; 495TK; 495KL; 495S; 495SO; 495SON; 495T; 495SCH; 495STR; 495ZE; 495KN; 495ZK; 495ZK1; 495ZS; 495ZM; 495KE; 495PW; 495Y; 495HL; 495H; 8546F; 495BT; 603501; 108210.	

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O PRODUTO É FORNECIDO EM CAIXA DE PAPELÃO, DEVIDAMENTE ROTULADA E RESISTENTE, CUJO REVESTIMENTO INTERNO É DE ESPUMA, CAPAZ DE ABSORVER IMPACTOS E DANOS AO PRODUTO.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

Light Cable.

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

www.strattner.com.br/manual

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

Os cabos de iluminação por fibras óticas e por fluido são destinados a conduzir a luz proveniente de uma fonte de iluminação até um endoscópio rígido.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Os cabos de iluminação por fibras óticas são constituídos de fibras óticas, material plástico para proteção e extremidades metálicas com fechamento em resina, para conexão na fonte de luz e endoscópio. Os cabos de iluminação por fluido são constituídos de fluido ótico, material plástico para proteção e extremidades metálicas com fechamento em cristal, para conexão na fonte de luz e endoscópio.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

OS CABOS DE ILUMINAÇÃO POR FIBRAS ÓTICAS CONTEM UM FEIXE COM INÚMERAS FIBRAS DE VIDRO. A TRANSMISSÃO ESPECTRAL DE UM CABO DE FIBRAS DE VIDRO É PRATICAMENTE HOMOGÊNEA EM TODOS OS COMPRIMENTOS DE ONDAS DA LUZ VISÍVEL, EMBORA DIMINUA NA DIREÇÃO DA EXTREMIDADE AZUL DO ESPECTRO. A LUZ FICA, ASSIM, COM UM TOM MAIS QUENTE, O QUE É TANTO MAIS EVIDENTE QUANTO MAIS COMPRIDO FOR O CABO DE LUZ. A ABSORÇÃO DE LUZ É CERCA DE 10% POR METRO, ENQUANTO QUE AS PERDAS DA RADIAÇÃO INCIDENTE SÃO DE APROXIMADAMENTE 40%. ISTO SIGNIFICA QUE NA EXTREMIDADE DE UM CABO DE LUZ DE FIBRAS ÓTICAS DE 2 METROS AINDA SE DISPÕE DE CERCA DE 1/3 DA LUZ INCIDENTE INICIAL.

OS CABOS DE LUZ DE FIBRAS ÓTICAS NÃO PERMITEM A PASSAGEM DE LUZ ULTRAVIOLETA.

O CABO DE ILUMINAÇÃO POR FLUIDO KARL STORZ É COMPOSTO POR FLUIDO. A LUZ É TRANSMITIDA ATRAVÉS DE UM LÍQUIDO ESPECIAL CONTIDO DENTRO DO CABO DE ILUMINAÇÃO. OS CABOS COM FLUIDO SÃO MENOS FLEXÍVEIS QUE OS CABOS DE FIBRAS ÓTICAS E NÃO DEVEM SER DOBRADOS EXCESSIVAMENTE, CASO CONTRÁRIO, A PERDA DE LUZ SERÁ CONSIDERÁVEL. NO ENTANTO, A LUZ TRANSMITIDA POR ESTE TIPO DE CABO É MAIS INTENSA QUE COM CABOS DE FIBRAS ÓTICAS DE DIÂMETROS COMPARÁVEIS. POR ISSO, OS CABOS DE

ILUMINAÇÃO POR FLUIDO DEVEM SER USADOS, DE PREFERÊNCIA, PARA A DOCUMENTAÇÃO ENDOSCÓPICA.
 OS CABOS DE LUZ COM ILUMINAÇÃO POR FLUIDO SÃO PERMEÁVEIS AOS RAIOS ULTRAVIOLETAS.
 TODOS OS MATERIAIS SÃO PERFEITAMENTE COMPATÍVEIS AO USO MÉDICOHOSPITALAR.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

OS CONDUTORES PARA ILUMINAÇÃO ENDOSCÓPICA KARL STORZ SÃO CONSIDERADOS PARTES DE USO EXCLUSIVO COM AS FONTES DE LUZ KARL STORZ, QUE POSSUEM REGISTRO A PARTE NA ANVISA, E FORAM TESTADAS E CERTIFICADAS CONFORME NORMAS DO INMETRO. PARA COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE DESTES PRODUTOS, SEGUE EM ANEXO A CÓPIA DOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE DAS FONTES DE LUZ.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- Sim Não


b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Para cabos de Fibra: Limpeza manual, autoclavagem e esterilização química.

Para cabos de Fluido: Limpeza manual e esterilização química.

<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto: VIDA ÚTIL INDETERMINÁVEL. RECOMENDA-SE MANUTENÇÕES PERIÓDICAS, UMA VEZ QUE PODEM CONTRIBUIR PARA LOCALIZAR POSSÍVEIS AVARIAS E AUMENTAR A SEGURANÇA E A DURABILIDADE DO APARELHO. VER MANUAL DO USUÁRIO.
 Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? Após de cada utilização.	
3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento? O estabelecimento de saúde.	
3.2.17 Do que consiste o reprocessamento? Consiste dos processos de limpeza recomendados. Ver item 3.2.18.	
3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) Limpeza manual: Os cabos de luz podem ser limpos com um produto de limpeza de endoscópios. Limpe os cabos de luz com uma esponja ou um pano embebidos em solução de limpeza. A seguir, limpe as superfícies de vidro (entrada e saída da luz) com um pano macio, uma esponja ou cotonete embebidos em álcool de 70%. Depois de cada ciclo de limpeza ou desinfecção, os cabos de luz deverão ser enxaguados, de modo a eliminar todos os resíduos. Para a irrigação recomenda-se o uso de água com grau de pureza microbiológica/esterilizada ou pelo menos totalmente desmineralizada. Sujidade e sedimentos mais acentuados nas superfícies de vidro podem ser removidos com pasta de limpeza. Depois, seque com um pano macio ou com ar comprimido filtrado para uso medicinal. Por fim, seque a superfície de vidro mais uma vez com álcool. Desinfecção manual: Coloque os cabos de luz numa tina com desinfectante. Depois, se necessário, esterilize. Limpeza mecânica: A seleção do processo mecânico deve ser coordenada com o fabricante da máquina e o fabricante dos reactivos químicos. Só podem ser utilizados processos especiais que tenham sido controlados e homologados para este fim. Os processos para endoscópios flexíveis são apropriados. Pelo menos na última fase de enxaguamento, deve utilizar-se água 100% desmineralizada. Consoante a qualidade da água poderá ser necessário um enxaguamento a seguir à limpeza	

durante o qual se adiciona um produto neutralizador. Deve utilizar-se um produto de limpeza com pH neutro (p.ex. produto de limpeza enzimático). Se um produto não for aprovado especificamente para peças de alumínio, não se deve utilizar esse produto, pois poderá provocar alterações nas superfícies. É indispensável evitar qualquer embate, especialmente das fichas e o dobrar dos cabos de luz, caso contrário a blindagem ou as fibras óticas poderão ser danificadas.

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Não é obrigatória uma manutenção preventiva. Contudo, manutenções regulares podem contribuir para detectar antecipadamente potenciais falhas, aumentando, assim, a segurança e a vida útil do produto.

Pode solicitar os serviços de manutenção junto do seu representante local ou do fabricante.

Não tente fazer a manutenção por sua iniciativa. Uma intervenção imprópria pode implicar a perda

6 Versão 5 – 03/04/2013

da garantia. Todos os trabalhos de manutenção devem ser efetuados exclusivamente por pessoal qualificado.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

OS CONDUTORES PARA ILUMINAÇÃO ENDOSCÓPICA KARL STORZ NÃO PODEM SER ARMAZENADOS A TEMPERATURAS INFERIORES A -20 °C OU SUPERIORES A 60 °C. ARMAZENÁ-LOS, PREFERIVELMENTE, PENDURADOS OU DEITADOS, DISTENDIDOS OU ENROLADOS RESPEITANDO O RAIOS DE CURVATURA.

3.2.22 Condições para Transporte:

DEVE-SE MANTÊ-LOS EM SUA CAIXA ORIGINAL, A FIM DE EVITAR DANOS NO TRANSPORTE.

OS CONDUTORES PARA ILUMINAÇÃO ENDOSCÓPICA KARL STORZ NÃO DEVERÃO SER TRACIONADOS OU ENROLADOS COM RAIOS DE CURVATURA MUITO PEQUENO, POIS ISTO PODERÁ CAUSAR O ROMPIMENTO DAS FIBRAS ÓTICAS E, NO CASO DO CABOS DE ILUMINAÇÃO POR FLUIDO, SÃO MENOS FLEXÍVEIS QUE OS CABOS DE FIBRAS ÓTICAS E TAMBÉM NÃO DEVEM SER DOBRADOS EXCESSIVAMENTE, CASO CONTRÁRIO, A PERDA DE LUZ SERÁ CONSIDERÁVEL.

3.2.23 Condições para Operação:

OS CONDUTORES PARA ILUMINAÇÃO ENDOSCÓPICA KARL STORZ SÓ PODEM SER UTILIZADOS POR PESSOAL DISPONDO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PARA O EFEITO.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

OS CONDUTORES PARA ILUMINAÇÃO ENDOSCÓPICA KARL STORZ SÓ PODEM SER UTILIZADOS EM SALAS ADEQUADAS PARA FINS MÉDICOS, SE AS RESPECTIVAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS TIVEREM SIDO INSTALADAS DE ACORDO COM AS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES NACIONAIS EM VIGOR.

NÃO PODE SER UTILIZADO EM ÁREAS ONDE HAJA PERIGO DE EXPLOSÃO!

3.2.25 Advertências/Precauções:

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

OS PROCESSOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO MENCIONADOS, SÓ

POR SI AINDA NÃO GARANTEM A DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO. ESTAS SÓ PODERÃO SER ALCANÇADAS EMPREGANDO OS PROCESSOS DE REPROCESSAMENTO HOMOLOGADOS E VALIDADOS.

AO REALIZAR QUALQUER TRABALHO DE LIMPEZA EM INSTRUMENTOS CONTAMINADOS É IMPRESCINDÍVEL USAR LUVAS DE PROTEÇÃO IMPERMEÁVEIS. SE EMPREGAR UMA PISTOLA DE LIMPEZA É NECESSÁRIO USAR UMA MÁSCARA DE PROTECÇÃO PARA OS OLHOS. QUALQUER AEROSSOL TERÁ DE SER EVACUADO POR MEIO DE UM DISPOSITIVO DE ASPIRAÇÃO. DEVEM SER RESPEITADAS AS RESPECTIVAS DIRECTIVAS DA ASSOCIAÇÃO PROFISSIONAL E DE OUTRAS ORGANIZAÇÕES EQUIVALENTES.

A ELEVADA CONCENTRAÇÃO DE LUZ NA EXTREMIDADE DO CABO E LUZ PRODUZ CALOR. A EXTREMIDADE DO CABO DE LUZ NUNCA PODE SER DEPOSITADA SOBRE A COBERTURA OU A PELE DO PACIENTE, POIS A INTENSIDADE LUMINOSA PODERÁ CAUSAR QUEIMADURAS AO PACIENTE OU INCENDIAR A COBERTURA. O INSTRUMENTO NÃO É FORNECIDO EM ESTADO ESTERILIZADO E TERÁ DE SER LIMPO, DESINFETADO E/OU ESTERILIZADO A RIGOR ANTES DE UTILIZÁ-LO PELA PRIMEIRA VEZ E SEMPRE ANTES DE CADA APLICAÇÃO. O CABO DE LUZ TORNA-SE DEFEITUOSO SE O SEU REVESTIMENTO FOR DANIFICADO!

OS CABOS DE LUZ DE FIBRA DE VIDRO E OS CABOS DE LUZ POR FLUIDO NÃO PODEM SER LIMPOS EM BANHO DE ULTRASSOM.

OS CABOS DE LUZ POR FLUIDO NUNCA PODEM SER ESTERILIZADOS A VAPOR OU PLASMA. É POSSÍVEL A ESTERILIZAÇÃO A GÁS OU A COLOCAÇÃO EM SOLUÇÃO DE LIMPEZA E DESINFECTANTE.

CABOS CONDUTORES DE LUZ NÃO PODEM SER DOBRADOS. AO ENROLÁ-LOS, O RAIOS DE ENROLAMENTO NUNCA PODE SER INFERIOR A 10 CM, CASO CONTRÁRIO A BLINDAGEM OU AS FIBRAS CONDUTORAS DE LUZ PODERÃO SER DANIFICADOS. A UTILIZAÇÃO DE PROCESSOS DE REPROCESSAMENTO DIFERENTES AOS AQUI REFERIDOS PODE TER REPERCUSSÕES NEGATIVAS SOBRE O FUNCIONAMENTO E A DURABILIDADE. TODOS OS DANOS DAÍ RESULTANTES NÃO ESTÃO COBERTOS PELA GARANTIA.

AO PREPARAR E APLICAR AS SOLUÇÕES, É IMPORTANTE RESPEITAR RIGOROSAMENTE AS INDICAÇÕES DO FABRICANTE REFERENTES À RELAÇÃO DE MISTURA OU À DURAÇÃO DE IMERSÃO. A IMERSÃO DEMASIADO PROLONGADA PODE CAUSAR DANOS. É FAVOR OBSERVAR O ESPECTRO DE EFEITOS MICROBIOLÓGICOS DOS PRODUTOS QUÍMICOS UTILIZADOS.

DANOS DOS CABOS DE LUZ PROVOCADOS PELA OPERAÇÃO INCORRECTA DOS MESMOS NÃO SÃO ABRANGIDOS PELA GARANTIA.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

ATUALMENTE, NÃO SE CONHECEM QUAISQUER CONTRA-INDICAÇÕES DIRETAMENTE RELACIONADAS COM O PRODUTO. DEVEM SER RESPEITADAS A RIGOR AS INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES DOS FONTES DE LUZ FRIA E DOS ENDOSCÓPIOS UTILIZADOS EM COMBINAÇÃO.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

Não aplicável.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): Varia de acordo com o modelo.

Largura (mm): Varia de acordo com o modelo.

Altura (mm): Varia de acordo com o modelo.

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): Não Aplicável.

Corrente (A): Não Aplicável.

Potência (W): Não Aplicável.

Requisitos de rede elétrica para instalação: Não Aplicável.

Outros requisitos elétricos: Não Aplicável.

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Não aplicável.

Autonomia: Não aplicável.

Prazo em que deve ser trocada: Não aplicável.

Tempo necessário para carga máxima: Não aplicável.



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: Não aplicável.

Projeto: Não aplicável.

Software: Não aplicável.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Não aplicável.

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve 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 no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Alemanha

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)

KARL STORZ SE & Co. KG
Take-Off Gewerbepark 44-47
78579 Neuhausen ob Eck
Alemanha

3.5. Certificado INMETRO

<p>Possui Certificação INMETRO?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)</p> <p>NÃO APLICÁVEL.</p>
<p>3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p> <p>NÃO APLICÁVEL.</p>
<p>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</p> <p>Não aplicável.</p>
<p>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</p> <p>Não aplicável.</p>
<p>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</p> <p>Não aplicável.</p>
<p>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p> <p>Não aplicável.</p>

<p>Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.7 N° do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)</p> <p>NÃO APLICÁVEL</p>
<p>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p> <p>NÃO APLICÁVEL</p>
<p>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</p> <p>Não aplicável</p>
<p>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</p> <p>Não aplicável</p>
<p>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</p> <p>Não aplicável</p>
<p>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p> <p>Não aplicável</p>

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Zorionária Santos

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

Zorionária Santos

Luciano Ferreira Barboza

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: RJ **Número de Inscrição:** 2013138303 / 1982102691

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) 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).

Rio de Janeiro, 05 de janeiro de 2018.

Local e data

Zorionária Santos
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Zorionária Santos
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.