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)	1.2 Número do Cadastro do Produto
-25351636943201175	10302860198

1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição
80153	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

☐ 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 Tesouras	**4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico** 1551430
4.1.3 Regra de classificação 6	**4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto** ☒ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial Tesoura 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. 214536; 28164CS; 516416; 459095; 512718; 449211; 789210; 789211; 790802DS; 790902; 790902DS; 791002DS; 48121LM; 48161LM; 28171SL; 43251LU; 791003DS; 791202DS; 791302; 791302DS; 791815DS; 792013; 488032; 511010DST; 512714; 512814; 791913; 512818; 28270G; 792013DS; 511210DST; 511414DST; 511514DST; 511812DST; 512311DST; 25625MAL; 512614DST; 513200DST; 513410DST; 746300DST; 791003DST; 791302DST; 792013DST; 512618DST; 25625MAR; ; 28164JC; 449403; 488132; 449425; 512618; 752918DS; 28163SC; 26159SHW; 511010DS; 511210DS; 511414DS; 511514DS; 512211; 512310DS; 512311; 512311DS; 26160SHW; 23262MSI; 50520MG; 662300; 64183S; 8794AZ; 799914; 662301; 799916; 663300; 663301; 663302; 799918; 8684A; 8594E; 489088; 780310; 26177SC; 662362M; 28164GKD; 28161SC; 28164GGD; 10367S; 449430; 222603; 449431; 488049; 27034S; 27830S; 222606; 222501; 222601; 222606N; 8594AK; 8594A; 8594AM; 26072SN; 8594AZ; 36174ASL; 634826L; 662305; 489089; 663305; 489091; 8594C; 488133; 449435; 8594CK; 8684D; 8594CM; 449213; 8594DZ; 449251; 40500A; 512411; 512511; 512614; 512614DS; 512618DS; 513200DS; 662365M; 752918M; 26159EHW; 26160EHW; 799714; 799614; 799716; 799616; 799718; 799618; 50525SP; 449402; 449423; 449424; 449401; 449420; 449421; 513700DS; 449422; 634826A; 662307; 8594BK; 663327; 8594TE; 8594TF; 8684B; 8594BB; 8594BM; 8594B; 780110; 512623; 28163SCD; 449204; 28171SR; 8594BZ; 36174ASR; 662304; 663307; 663304; 634826R; 449012M; 449434; 8594DK; 8684C; 8594D; 8594DM; 449212; 449002DS; 8594CZ; 449432; 28164GKE; 28164GKF; 28164GGE; 28164GGF; 449433; 34225MSP; 34227MSP; 449205; 30351EHG; 38121MW; 38161MW; 38421MWG; 34361S; 33151MK; 512718DS; 512620; 50520MK; 512621; 28164SAD; 30344SA; 30344SB; 30345SA; 30345SB; 30347SA; 30347SB; 30361SA; 30361SB; 34247EH; 34247EK; 34247MA; 34247MD; 34247MS; 34247MT; 34247MW; 34347EH; 34347EK; 34347ES; 34347MA; 34347MD; 34347MS; 34347MT; 34347MW; 34347S; 34347SF; 34347SL; 34447EH; 34447EK; 34447MA; 34447MD; 34447MS; 34447MT; 34447MW; 34544WS; 34545WS; 34547WS; 511717; 752800; 752700; 512111; 754350; 791003; 791203; 8594RC;	

8594RD; 38322MS; 38421MS; 512012; 513612; 752500; 449003; 449001; 511414; 789500; 511812; 511814; 792003; 752918; 752928; 38321MS; 33251MK; 34110MS; 511612; 511615; 791815M; 23451MSU; 40500D; 511210; 449202; 28164MZC; 40501A; 40500C; 40500B; 40500E; 38422MS; 513410; 513712; 513617; 449002; 488553; 488050; 511818; 792026; 752920; 511514; 752923; 23451MSA; 23451MSB; 23451MSR; 513310; 66321EH; 468500; 60531MTL; 60531WSL; 34231MD; 34231MA; 35334MTU; 35334MTO; 513800; 49293CMT; 27035S; 489090; 489084; 8594TA; 58182; 34227MT; 34231MT; 34231MS; 746300; 213111; 498612; 513512; 513512DS; 791500; 790502; 790501; 745717; 791202; 791201; 790802; 790801; 28730S; 514012; 28162FP; 28162ES; 28162EM; 28162EK; 49531PA; 49531P; 28162EP; 28161LS; 511314; 8594AJ; 8594AV; 797514; 797518; 791709; 28163SM; 791711; 449250; 790503; 34331EK; 34335EK; 64168B; 28183SL; 28183S; 28183SR; 28168B; 754355; 222650; 634826; 222602; 222600; 222500; 58702EO; 28302EK; 58702EK; 488552; 64302EK; 511010; 489082; 449202Z; 449201Z; 790803; 797615; 28164MZB; 27090SA; 63158EK; 27290SA; 662341; 38321MT; 38322MZ; 38421MZ; 38422MZ; 30331SB; 34234SK; 25335MAR; 25335MAL; 25335MT; 34531WS; 28164LB; 30331SBS; 34234SF; 35234MTO; 34231SL; 34231S; 34231ES; 34231EK; 34231EH; 34235ES; 34235EK; 34235EH; 34235MA; 34234SL; 34234ES; 34234MD; 28164LB; 34234EK; 34234EH; 34234MA; 34227S; 34331S; 34331ES; 34331EH; 25331MAR; 25331MAL; 34335SK; 34335SF; 34335S; 34335ES; 34335EH; 34334SK; 34334SF; 34334S; 34334ES; 34334EK; 34334EH; 25331MT; 34431EH; 34431ES; 34431EK; 34435ES; 34435EK; 34435EH; 34434ES; 34434EK; 34434EH; 34234S; 30331SAS; 30331SA; 13254MS; 489092; 28160EK; 13254LS; 11002TB; 62501EK; 11002TA; 11513EHW; 27178A; 26168A; 27178B; 10352SB; 26163EK; 10350SB; 27072S; 227528; 227600; 62174MSL; 34231SK; 34231SF; 34234MT; 34331SK; 34331SF; 791903; 50205ZA; 511515; 752919; 752921; 10366S; 10352S; 10378S; 449201D; 27587; 26276MK; 26277MK; 28171SP; 513311; 488550; 222401; 222405; 28168BL; 28168BR; 222605L; 449203Z; 449203; 28164MZD; 222720; 8594DJ; 8594DV; 8594TD; 222403; 28164SBB; 28164SBA; 662362; 35334MTB; 662365; 662355; 662351; 34331MS; 34531MS; 50233GW; 50227GW; 50229GW; 50225GW; 50239GW; 50241GW; 50243GW; 35234MTB; 35234MTU; 35234MTS; 35334MTS; 34331SL; 34331MA; 66531MA; 34335MA; 34334MW; 34431MA; 60331MA; 34435MA; 34434MA; 752840; 513700; 752600; 449012; 8594TC; 34331MT; 34335MS; 34334MS; 34431MS; 34435MS; 34434MS; 41231MS; 34434MD; 488036; 449201; 38321MZ; 34531MT; 50227G; 50229G; 50225G; 50239G; 50241G; 50243G; 34235MD; 34331MD; 66531MT; 34335MD; 34334MD; 34334MT; 34431MD; 60331MT; 34435MD; 34434MT; 34335MT; 34435MT; 34431MT; 513918; 34334MA; 34531MW; 34231MW; 34235SK; 34235SL; 34235S; 34235MW; 34234MW; 34235SF; 34331MW; 66531MW; 34335MW; 34431MW; 60331MW; 34435MW; 34434MW; 49293CMW; 34235MT; 34235MS; 34234MS; 28302EO; 28164MZE; 662342; 662344; 64302EO; 489085; 8594CJ; 8594BV; 8594CV; 50205ZB; 222402; 746301; 213200; 791600; 791002; 791001; 649170; 214535; 213410; 213411; 58180; 792080; 213314; 222604R; 488551; 489087; 498613; 489081; 34335SL; 34334SL; 28163EHK; 28162EH; 222710; 791803; 38221MS; 791813; 791815; 791818; 792071; 222404; 513200; 30345SA; 28164SBD; 34321MS; 512511DS; 26176SA; 25451MAL; 25451MAR; 25451MT; 25461MAL; 25461MAR; 25461MT; 25361MT; 25351MAL; 25351MAR; 25351MT; 25361MAL; 25361MAR; 34261EH; 34361EH; 34361EK; 34361S; 34561WS; 34461EH; 34461EK; 49561P; 49561PA; 791618; 745719; 25421MT; 25425MT; 25427MT; 25431MAL; 25431MT; 11540OS; 28164SBC; 28164SBE; 449001L; 513210; 25327MAL; 25327MAR; 28163DSS; 791905; 792005; 511211; 512914; 512918; 58183; 791821; 791825; 792028; 662352; 738714; 738716; 745612; 11578EO; 488051; 23262MSG; 34349MS; 34351MSC; 38551MW; 48551LM; 48551LMP; 28171SPN.

- Partes: 34210MAP; 34210MSP; 34410MSP; 34410MWP; 38110MW; 34210MDP; 34410MDP; 48110LM; 34210MWP; 34410MAP; 34310ES; 23410MSR; 28083SR; 28083SL; 449203ZY; 449201ZY; 28163FPA; 38310MT; 38310MW ; 38310MZ; 38410MZ; 34210S; 34210MA; 34510MW; 34410EH; 34510WS; 43210LM; 34210MW; 34210SL; 34210MD; 34210EK; 34210ES; 34210EH; 34410SL; 34410MA; 34410MD; 34410EK; 34310MSP; 60510WSL; 62530MT;

60510MTL; 62530WS; 50235GW; 50221GW; 30310MWS; 30310EHS; 30310MSP; 30310MWL; 28068B; 28068BR; 28068BL; 43210LU; 49310PA; 49310P; 34310SF; 34310MW; 34310MWP; 34310MS; 34310SL; 34310S; 34310SK; 34310MD; 34310MDP; 35310MTO; 35310MTB; 34310MT; 34310EH; 34310EK; 25310MAR; 25310MAL; 34310MA; 25310MT; 23210MSI; 50235G; 30340SB; 30340SA; 30340SBS; 30340SAS; 34510MT; 34410MT; 38310MS; 38410MS; 34510MS; 30210MSS; 30210MS; 33250MK; 41210MS; 34250MS; 34410MS; 26176SC; 23410MS; 25410MAL; 28083S; 449202ZY; 28163FPB; 34410MW; 30210MSP; 28063SM; 34210MT; 34210MS; 43210MT; 38210MS; 33127P; 33127; 38122; 33140; 33141; 33144; 33133P; 550000; 33131S; 33137; 38121; 33133; 26284HR; 26173PH; 26284HM; 28169A; 28179S; 38200; 50220R; 33100; 38300; 50222GG; 28067MO; 50236GW; 26284BS; 28067MB; 35310MTS; 35310MTU; 33200M; 33400M; 33500G; 33700; 28164LBA; 28164LCA; 50222F; 553514; 555014; 33300CM; 25610MAR; 25610MAL; 38400; 33200W; 33543A; 33543AL; 28163FPB; 28163FPA; 25610MAL; 25610MAR; 33300M; 23210MSA; 33132; 23500C; 23510ML; 23510MS; 23510ON; 31110EH; 31110MW; 31310EH; 31310MW; 34310MA-D; 34310MS-D; 30310EH; 25410MAR; 25410MT; 33131KA.

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 unitariamente, em caixa devidamente rotulada e resistente, 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

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 devidamente rotulada e resistente, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

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).

São instrumentos que permitem ao cirurgião cortar, dissecar e identificar com precisão as estruturas anatômicas, de tecidos e órgãos durante o procedimento cirúrgico.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

São instrumentos articulados, cuja ação da manopla é transmitida a uma boca, situada na extremidade distal, através de uma articulação. Possuem uma ação suave e firme para segurar e manter estruturas durante um procedimento médico, afim de se realizar um corte ou uma dissecção.

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 Tesouras KARL STORZ são instrumentos cuja ação da manopla é transmitida a uma boca que contém duas lâminas cortantes, situada na extremidade distal, através de uma articulação. Essas tesouras podem ter ou não uma haste de prolongamento. Este instrumento permite ao cirurgião cortar, dissecar e identificar com precisão as estruturas anatômicas, regiões, espaços, vasos, ureteres e nervos.

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 Tesouras KARL STORZ são fabricados em aço inoxidável tipo AISI 304 em conformidade com a norma ASTM A276, possuem alguns detalhes e partes de polímero - PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 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.

As Tesouras KARL STORZ possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro e comprimento: D=0.5 mm a D= 18 mm e C= 2.5 cm a 60 cm.
Seu peso médio é de 0,480 Kgf. Conforme especificado no ítem 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 Tesouras 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).
Armazená-los com as bocas fechadas (no mínimo com um dente de cremalheira, quando for o caso) e mantê-los em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos.
O armazenamento deve ser feito de forma segura utilizando-se caixas especiais para este fim. A KARL STORZ possui uma infinidade de tipos de caixas em diversos materiais, para fornecer toda proteção aos inúmeros conjuntos cirúrgicos de sua linha.
Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.
O ambiente de armazenamento deve ser controlado, a fim de garantir uma umidade relativa do ar entre 10 à 90% e temperatura de -20 a 60°C.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). As Tesouras KARL STORZ devem ser transportadas e mantidas em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos ao produto.
4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte). As Tesouras KARL STORZ devem ser utilizadas 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 Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido. Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.
4.2.13 Precauções Durante os procedimentos deve-se evitar esforços excessivos pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos elementos articulados. Após o uso, os instrumentais deverão ser limpos com soluções neutras para evitar oxidações e desgastes prematuros.
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: 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

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