## 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 (n°)** | **1.2 Número do Cadastro do Produto** |
|---|---|
| **-25351486877201343** | 10302860229 |

| **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**<br>H . STRATTNER & CIA. LTDA | | | |
| **2.2 Nome Fantasia** | | | |
| **2.3 Endereço**<br>RUA RICARDO MACHADO, 904 | | | |
| **2.4 Cidade**<br>RIO DE JANEIRO | | **2.5 UF**<br>RJ | **2.6 CEP**<br>20921-270 |
| **2.7 DDD**<br>21 | **2.8 Telefone**<br>21211300 | **2.9 DDD**<br>21 | **2.10 FAX**<br>21211399 |
| **2.11 E-Mail**<br>registro@strattner.com.br | | | |
| **2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº**<br>1030286 | | **2.13 CNPJ**<br>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:**<br><br>País do Fabricante Responsável:<br>Alemanha<br>País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):<br>Alemanha |

## 4. Dados do Produto

### 4.1. Identificação do Produto

| | |
|---|---|
| **4.1.1 Nome Técnico**<br>Facas | **4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico**<br>1551130 |
| **4.1.3 Regra de classificação**<br>6 | **4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto**<br>☒ Classe I<br>☐ Classe II |
| **4.1.5 Nome Comercial**<br>Faca KARL STORZ - Uso Limitado | |
| **4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).**<br><br>**4.1.6.1 Para Família:** Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável.<br>**4.1.6.2: Para Sistema:** Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.<br>**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.<br>58702M e 58702N | |
| **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).<br>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).<br>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.<br>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).<br>Embalagem primária: o filme plástico é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.<br>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).<br>As Facas KARL STORZ - Uso Limitado destinam-se à cortes de aderências, pólipos, condromalácia, condromatose, osteoartrite e ostioartrose. |
| **4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**<br>As Facas KARL STORZ - Uso Limitado são utilizadas tocando a área de corte do instrumental nas aderências, pólipos, condromalácia, condromatose, osteoartrite e osteoartrose, realizando |

movimentos de acordo com o tamanho e direção da área de corte pretendida pelo profissional habilitado.

**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).

Em centro cirúrgico e com anestesia geral, as Facas KARL STORZ - Uso Limitado devem ser introduzidas dentro da articulação tempuro mandibular através de trocarter para corte das patologias.

**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 Facas KARL STORZ - Uso Limitado são fabricadas 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.

Os modelos possuem as seguintes dimensões: D= 1.5 mm e C= 7.5 cm. Seu peso é de 0,100 g. 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:

Esterilização a vapor pelo processo de pré-vácuo fracionado:
Para uma esterilização do dispositivo médico em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134ºC-137ºC com um tempo de atuação mínimo de 4 a, no máximo, 18 minutos. Esse processo é adequado apenas para instrumentos com estabilidade térmica.
A vida útil do produto, assim como o seu bom funcionamento, sao substancialmente determinados pelo esforço mecanico e pelas influências quimicas no âmbito da preparação e utilizacao do mesmo.

**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).

Devem ser armazenadas em local limpo, arejado, em temperatura até 40ºC 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).

As Facas KARL STORZ - Uso Limitado devem ser transportadas 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).<br>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. |
| **4.2.12 Advertências**<br>- Após o uso o fio de corte das Facas KARL STORZ - Uso Limitado perde a precisão, por isso, recomenda-se a substituição por perda do fio de corte.<br>- Devem ser utilizadas por cirurgiões 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. |
| **4.2.13 Precauções**<br>- Após o uso o fio de corte das Facas KARL STORZ - Uso Limitado perde a precisão, por isso, recomenda-se a substituição por perda do fio de corte.<br>- Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido.<br>- Este instrumental não foi esterilizado antes do envio.<br>- Lavar e esterilizar as Facas antes do uso.<br>- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.<br>- Este tipo de produto deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente. |
| **4.2.14 Contraindicações**<br>☒ Não se aplica<br><br>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**<br>☒ Não se aplica<br><br>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.**<br>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: UF: Número de Inscrição:

| | | |
|---|---|---|
| CREA | RJ | 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