

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) -25351652349201458	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860250
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 Outras Partes, Peças e Acessórios	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1599000
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 Haste estéril 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. Produtos: Embalagem unitária: 34310MA-D1, 34310MS-D1. Embalagem com 10 unidades: 34310MA-D, 34310MS-D.	
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 apresentado em embalagens com 1 ou 10 unidades. É fornecido em caixa devidamente rotulada e resistente, capaz de absorver impactos e danos ao produto. O produto é embalado de maneira esterilizada e pronto para o uso. 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 Hastes estéreis KARL STORZ foram desenvolvidas com a finalidade de compor uma Tesoura descartável através da sua integração a uma manopla. Seu uso destina-se a procedimentos de cirurgias laparoscópicas permitindo ao profissional cortar, dissecar e identificar com precisão estruturas anatómicas, regiões, espaços, vasos, ureteres e nervos.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

As extremidades distais das Hastes estéreis KARL STORZ são baseadas nas lâminas das tesouras modelos CLICKLINE já existentes e em modelos permanentes, possuindo assim a mesma finalidade ao ser acoplada a uma manopla. Porém, devendo ser descartada após o uso.

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).

Para realizar o procedimento, o profissional deve integrar a Haste estéril KARL STORZ a uma manopla reutilizável de mesma série (modelo CLICKLINE - sem trava), desta forma, compondo a Tesoura. As lâminas das Hastes estéreis KARL STORZ são entregues afiadas para total qualidade do corte final.

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 Haste estéreis KARL STORZ 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.

As Hastes estéreis KARL STORZ possuem modelos com diâmetro de 5 mm e comprimento de 36 cm, variando o comprimento das lâminas entre 12 e 17 mm.

Seu peso médio é de 0,018 Kgf. 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:

3.2.7 Método de esterilização

- Óxido de Etileno - Estéril / ETO

Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais. 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:

- Temperatura - 54 ± 2 °C
- Umidade relativa - 60 ± 20 %



- Pressão - 0,56 à 0,7 bar
- Tempo - 120 min.
- Concentração - 600 ± 30 mg/l

- RADIAÇÃO GAMA

A esterilização por raios ionizantes é um processo a baixa temperatura e normalmente utiliza o cobalto 60 e o iodo 131 para transmissão do raio gama e do raio beta. Seu custo elevado limita este método somente para o uso industrial, onde o seu emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada na destruição de microrganismos presentes no ar ou em superfícies.

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 mantidas em sua caixa original e somente devem ser abertas para o uso imediato, uma vez que a mesma é entregue estéril.
- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.
- Empregar técnicas assépticas rigorosas.
- Guardar em local seco e fresco.
- Temperatura ambiente: -10°C até 37°C.
- Umidade Relativa: 10% até 80%

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

As Hastes estéreis 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 Hastes estéreis 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

- Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta.
- Descartar após o uso.

4.2.13 Precauções

Não expor a luz UV.

O produto é fornecido estéril.

A embalagem não deve ser aberta utilizando ferramenta afiada.

Antes do uso, confira a data de validade na embalagem, se a data estiver expirada, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.

Descartar após o uso.

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: Número de Inscrição:

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:

- 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

