



# 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**

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351466377201489	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860251
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8088	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> EQUIPAMENTO - Alteração de informações de Cadastro

## **2. Dados do Fabricante ou Importador**

<b>2.1 Razão Social:</b> H. STRATTNER & CIA LTDA.			
<b>2.2 Nome Fantasia:</b>			
<b>2.3 Endereço:</b> RUA RICARDO MACHADO Nº 904 - SÃO CRISTÓVÃO			
<b>2.4 Cidade:</b> RIO DE JANEIRO		<b>2.5 UF:</b> RJ	<b>2.6 CEP:</b> 20921-270
<b>2.7 DDD:</b> 21	<b>2.8 Telefone:</b> 21211300	<b>2.9 DDD:</b> 21	<b>2.10 FAX:</b> 21211399
<b>2.11 E-Mail:</b> registro@strattner.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> 1030286		<b>2.13 CNPJ:</b> 33250713000162	
<b>2.14 Sítio Eletrônico (URL):</b> www.strattner.com.br			

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

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> PROCESSADORA DE IMAGEM DE VIDEO P/ ENDOSCOPIA	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1511375
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b>  10	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b>  <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b>  <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> Sistema Integrado com Iluminação LED KARL STORZ	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number):  TELEPACK X LED (TP100PT) TELEPACK X LED GI (TP200PT)	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento)  40160033 - Pedal para TELEPACK X LED, com conexão USB, e tecla integrada de ativação da função de estroboscopia(plug & play). 40160031 - Set de Microfone para estroboscopia, constituído por: 20140030 - Encaixe para Microfone; 20140030MH - Suporte para Microfone; 20140030MB - Membrana para Microfone; 20140030T - Conector para Membrana do Microfone, para uso com TELEPACK X LED. 40160040 - Conjunto estroboscópico, para utilização com TELE PACK X LED KARL STORZ. Constituído por: 40160033 - Pedal; 40160031 - Set de Microfone. 20014330 - Pedal duplo, com um estágio de acionamento.	
<b>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:</b> (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)  O produto é fornecido em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente. O produto se encaixa perfeitamente no espaço interno, tornando-o capaz de absorver impactos e possíveis danos.	
<b>3.1.10 Nome comercial internacional do produto:</b> (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)  TELEPACK X LED KARL STORZ	
<input type="checkbox"/> 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](http://www.strattner.com.br/manual)

## **3.2. Informações sobre o Produto**

### **3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:**

O Sistema Integrado com Iluminação LED KARL STORZ é um aparelho combinado que reúne as funções de iluminação, visualização de imagens, processamento de imagem e uma abrangente documentação relativa ao tratamento num só sistema compacto.

O Sistema Integrado com Iluminação LED KARL STORZ é compatível com todas os cabeçotes de câmara de 1 chip TELECAM e com todos os video endoscópios com base no sistema CCD da KARL STORZ.

O aparelho dispõe de inúmeras funções de acordo com o mais recente estado da técnica. Entre estas funções destacam-se as seguintes:

- Documentação relativa ao tratamento num dispositivo de memória USB ou cartão SD
- Melhoramento do contraste e da nitidez da imagem graças à otimização da imagem digital e às possibilidades de filtragem da fibra ótica para fibroscópios
- Saída de vídeo digital para ligação a um monitor externo
- Função de Parar para “Parar” a imagem do vídeo na tela
- Zoom digital
- 5 predefinições individualmente programáveis para vários médicos ou intervenções
- Função de estroboscopia opcional.

### **3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:**

O Sistema Integrado com Iluminação LED KARL STORZ é um aparelho combinado, composto por fonte luminosa, unidade de controle da câmara, unidade de documentação e display para iluminação, processamento de imagens, documentação de tratamentos e visualização de imagens em video endoscopia.

O Sistema Integrado com Iluminação LED KARL STORZ só pode ser utilizado com acessórios que tenham sido classificados pela KARL STORZ como apropriados para este aparelho. Por motivos de segurança, não é permitida a utilização de partes e acessórios sem a prévia autorização do fabricante. Por motivos de segurança, são proibidas alterações ou transformações do Sistema Integrado com Iluminação LED KARL STORZ.

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

TELEPACK X LED – TP100

Tensão de rede: 100...240 V

Frequência de rede: 50-60 Hz

Consumo de potência: 120 W

Dimensões em mm: 450 x 350 x 150

Peso: 8,842 kg

Condições de funcionamento: de +10 °C à +40 °C, umidade do ar: 15-80 % de umidade relativa, pressão atmosférica: 500 hPa – 1080 hPa

## FONTE DE LUZ

Tipo de lâmpada: LED

Temperatura de cor: 6400 K

Vida útil média: aprox. 30.000 horas

## TELA TFT

Tamanho da tela: 15"

Resolução: 1024x768 Pixel (XGA)

Contraste: 700:1

## AUTOFALANTE

Potência: 2W

## DADOS TÉCNICOS DA UNIDADE DE MEMÓRIA

Interface da memória: USB 2.0

Cartão de memória SD (compatível com SDHC)

Formato de imagem: JPEG

Codec de vídeo: MPEG-4

Formato de vídeo: NTSC

## INTERFACES

Interface de vídeo: DVI-D (in/out)

ÁUDIO: Jack de 3,5 mm

Microfone de estroboscopia LEMO (1 x lateral, Line-in, Line-out)

Porta do interruptor de pedal:

- Conector de 5 pinos para o interruptor de pedal duplo 20010330 da KARL STORZ

- USB para interruptor de pedal de estroboscopia 40160033

Porta para impressora: USB

Idiomas para impressora: PostScript, Sony UP-DR80MD

Software para estroboscopia: Sim

Bomba para pressurização: Não

## TELEPACK X LED GI – TP200

Tensão de rede: 100...240 V

Frequência de rede: 50-60 Hz

Consumo de potência: 120 VA

Dimensões em mm: 450 x 350 x 150

Peso: 7 kg

Condições de funcionamento: de +10 °C à +40 °C, umidade do ar: 15-80 % de umidade relativa, pressão atmosférica: 500 hPa – 1080 hPa

Condições de armazenamento: de +10 °C à +60 °C, umidade do ar: 05-95 % de umidade relativa, pressão atmosférica: 500 hPa – 1080 hPa

Tipo de Proteção conta umidade: IPX1

#### FONTE DE LUZ

Tipo de lâmpada: Lâmpada LED  
Temperatura de cor: 6400 K  
Vida útil média: aprox. 30.000 horas

#### TELA TFT

Tamanho da tela: 15”  
Resolução: 1024x768 Pixel (XGA)  
Contraste: 700:1

#### AUTOFALANTE

Potência: 2Watt

#### DADOS TÉCNICOS DA UNIDADE DE MEMÓRIA

Interface da memória: USB 2.0  
Cartão de memória SD (compatível com SDHC)  
Formato de imagem: JPEG  
Codec de vídeo: MPEG-4  
Formato de vídeo: NTSC

#### INTERFACES

Interface de vídeo: DVI-D (in/out)

ÁUDIO: 02 conectores jack de 3,5 mm (1 lateral; 1 atrás)

Porta do interruptor de pedal:

- Conector de 5 pinos para interruptor de dois pedais KARL STORZ 20014330

Porta para impressora: USB

Idiomas para impressora: PostScript, Sony UP-DR80MD

Software para estroboscopia: Não

Bomba para pressurização: Sim

#### 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.

O Sistema Integrado com Iluminação LED KARL STORZ é compatível com todos os cabeçotes de câmera de 1 chip TELECAM e com todos os video endoscópios com base no sistema CCD da KARLS TORZ.

Nota 1: Os produtos acima mencionados possuem registro a parte na ANVISA.

Nota 2: O Sistema Integrado com Iluminação LED KARL STORZ modelo TP100 está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Classe A], cumprindo assim os requisitos CEM da Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

Nota 3: Os aparelhos acessórios passíveis de serem ligados às interfaces analógicas e digitais (entradas e saídas de sinais) tem de estar construídos e verificados segundo a norma IEC 60601-1 para aparelhos eletromedicinais ou a norma IEC 60950 para dispositivos de processamento de dados. Além disso, todas as combinações devem cumprir a norma de sistema IEC 60601-1-1 (2.<sup>a</sup> Edição) ou IEC 60601-1 Capítulo 15 (3.<sup>a</sup> Edição).

Quem conectar outros aparelhos às entradas e saídas de sinais estará configurando um sistema médico tornando-se, assim, responsável pelo cumprimento dos requisitos da norma IEC 60601-1-1 (2.<sup>a</sup> Edição) ou IEC 60601-1 Capítulo 15 (3.<sup>a</sup> Edição).

**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?**

Sim     Não

**3.2.11 Método de esterilização:**

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

Não aplicável.

**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?**

Sim

**3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:**

Não aplicável. vezes

<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados
<b>3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b> Antes e após a utilização	
<b>3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b> Estabelecimento de Saúde.	
<b>3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?</b> Dos métodos de limpeza descritos nos itens que seguem.	
<b>3.2.18 Método de limpeza recomendado</b> (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) AVISO: Desligue o aparelho da rede antes de realizar qualquer trabalho de limpeza. CUIDADO: Evite, impreterivelmente, a infiltração de líquidos no interior do aparelho. Limpe as superfícies exteriores do aparelho com um pano descartável umedecido com desinfetante. Para a desinfecção com pano, recomenda-se a utilização exclusiva de desinfetantes para superfícies (sem concentrado de álcool, tais como, por exemplo, desinfetantes rápidos) assim como "meios de lavagem descartáveis" à base de cloretos de amônio.	
<b>3.2.20 Requisitos de manutenção</b> (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução) A manutenção preventiva não é obrigatória. Entretanto, manutenções regulares podem contribuir para detectar antecipadamente potenciais falhas, aumentando, assim, a segurança e a vida útil do aparelho. Pode solicitar os serviços de manutenção junto do seu representante local ou do fabricante.	
<b>3.2.21 Condições para Armazenamento:</b> Temperatura de armazenamento: de -10 °C à 60 °C Umidade relativa: 5 %...95 % Pressão atmosférica: 500 hPa – 1080 hPa	
<b>3.2.22 Condições para Transporte:</b> É aconselhável o cuidado com o transporte, pois impactos poderão provocar danos externos e/ou internos ao produto, comprometendo o seu funcionamento. Deve-se utilizar preferencialmente a embalagem original para o transporte do produto. Proteger o produto da ação direta dos raios solares e não armazená-lo em local excessivamente quente. Condições de transporte: Temperatura: de -10°C A 60°C Umidade do ar: de 5% a 95% (umidade relativa sem condensação)	
<b>3.2.23 Condições para Operação:</b> Para melhores condições de operação do produto, recomenda-se a leitura e acompanhamento da Instrução de Uso.	

**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)

Não aplicável.

**3.2.25 Advertências/Precauções:**

Normas de Segurança:

Perigo de ferimentos para os paciente e/ou utilizadores. Durante o funcionamento em áreas onde exista o perigo de explosão é recomendável atenção especial. NUNCA opere o equipamento em áreas que ofereçam este risco.

Não é permitido abrir o aparelho! Perigo de choque elétrico. A manutenção só deve ser confiada ao fabricante ou a autorizada pelo fabricante. Qualquer abertura do aparelho por pessoal não autorizado interromperá a garantia.

Verifique sempre a operacionalidade deste aparelho antes de usar. É importante que haja um aparelho sobressalente para a eventualidade de o aparelho ou a lâmpada falharem.

Coloque o aparelho fora do alcance dos pacientes.

Por razões de segurança, não toque em simultâneo nas tomadas de saída do aparelho e no paciente durante uma aplicação.

A luz emitida pelos endoscópios pode produzir temperaturas elevadas no ponto de saída de luz, nas extremidades dos cabos de luz e na ponta do endoscópio. Para reduzir o risco de queimaduras, opere a fonte luminosa sempre com regulagem mínima necessária para regular a iluminação ideal da área endoscópica.

Não são permitidas alterações no aparelho.

Perigo de choque elétrico! Este aparelho só pode ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

O aparelho só pode ser usado nas condições ambientais especificadas.

Os aparelhos acessórios passíveis de serem ligados às interfaces analógicas e digitais (entradas e saídas de sinais) têm de estar construídos e verificados segundo a norma IEC 60601-1 para aparelhos eletromedicinais ou a norma IEC 60950 para dispositivos de processamento de dados. Além disso, todas as combinações devem cumprir a norma de sistema IEC 60601-1-1 (2.ª Edição) ou IEC 60601-1 Capítulo 15 (3.ª Edição).

Quem conectar outros aparelhos às entradas e saídas de sinais estará configurando um sistema médico tornando-se, assim, responsável pelo cumprimento dos requisitos da norma IEC 60601-1-1 (2.ª Edição) ou IEC 60601-1 Capítulo 15 (3.ª Edição).

Ao mudar os fusíveis, utilize apenas fusíveis com os valores indicados.

Para não perder dados, é imprescindível guardá-los regularmente. A KARL STORZ não se responsabiliza pela perda de dados. A responsabilidade pelos dados cabe à entidade exploradora.

Evite a infiltração de quaisquer líquidos na caixa do aparelho.

Utilize o aparelho apenas com a tensão especificada na placa de características.

O TELEPACK X LED só pode ser utilizado por médicos e pessoal assistente médico dispendo de qualificação técnica para o efeito e que tenham recebido instruções relativamente ao aparelho.

### 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 dispositivo médico. O médico responsável deve decidir, em função do estado do paciente, se a aplicação prevista pode ser realizada.

### 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)

ABNT NBR IEC 60601-1;  
ABNT NBR IEC 60601-1-2;  
ABNT NBR IEC 60601-1-4;  
ABNT NBR IEC 60601-2-18.

### 3.2.29 Dimensões do equipamento:

**Comprimento (mm):** 450

**Largura (mm):** 350

**Altura (mm):** 150

### 3.2.30 Características elétricas:

**Não se aplica**

**Tensão de alimentação (V):** 100-240V

**Corrente (A):** Não aplicável.

**Potência (W):** 110VA / 100W / 120W

**Requisitos de rede elétrica para instalação:** Não aplicável.

**Outros requisitos elétricos:** Frequência de rede: 50-60 Hz

### 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:** Versão V1.0.0 – 07/2013 96206274F (TELEPACK X LED);  
Versão V0 (TELEPACK X LED GI TP200).

**Projeto:** Versão V1.0.0 – 07/2013 96206274F (TELEPACK X LED);  
Versão V0 (TELEPACK X LED GI TP200).

**Software:** Versão 00.

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  
Kaiserstraße 10 – 78532  
Tuttlingen - Alemanha

### 3.5. Certificado INMETRO

**Possui Certificação INMETRO?**

Sim

Não

**3.5.1 N° do certificado:** (incluir a validade de cada certificado)

TÜV 14.1011 VALIDADE: 26/06/2019

**3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):**

TÜV RHEINLAND DO BRASIL

**3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:**

NBR IEC 60601-1:2010;  
NBR IEC 60601-1-2:2006;  
NBR IEC 60601-2-18:2002.

**3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:**

Versão V1.0.0 – 07/2013 96206274F (TELEPACK X LED);  
Versão V0 (TELEPACK X LED GI TP200).

**3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:**

Versão 00.

**3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:**

40160033 - Pedal para TELEPACK X LED, com conexão USB, e tecla integrada de ativação da função de estroboscopia(plug & play); 40160031 - Set de Microfone para estroboscopia, consistindo de: 20140030 - Encaixe para Microfone. 20140030MH - Suporte para Microfone, 20140030MB - Membrana para Microfone, 20140030T - Conector para Membrana do Microfone, para uso com TELEPACK X LED.  
20014330 - Pedal duplo, com um estágio de acionamento.

**Possui Relatório Consolidado?** (art. 4º da RDC nº 27/2011)

Sim

Não

**3.5.7 N° do(s) Relatório(s):** (incluir data de emissão de cada relatório)

Não aplicável.

**3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):**

NÃO APLICÁVEL.
<b>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</b> Não aplicável.
<b>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</b> Não aplicável.
<b>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</b> Não aplicável.
<b>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b> Não aplicável.

#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

<p><b>Nome do Responsável Legal:</b> Zorionária Santos</p> <p><b>Cargo:</b> Gerente de Assuntos Regulatórios</p> <p><b>Nome do Responsável Técnico:</b> Zorionária Santos Luciano Ferreira Barboza</p> <p><b>Conselho de Classe Profissional:</b> CREA</p> <p><b>UF:</b> RJ    <b>Número de Inscrição:</b> 2013138303 / 1982102691</p>
--

#### 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, 27 de dezembro de 2017.

**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.**