

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)

1.2 Número da Notificação do Produto

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição **8024 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II**

2. Dados do Detentor da Notificação (Fabricante Nacional ou Importador)

2.1 Razão Social **H. STRATTNER & CIA LTDA.**

2.2 Nome Fantasia **H. STRATTNER & CIA LTDA.**

2.3 CNPJ **33.250.713/0001-62**

2.4 Endereço **PRAIA DE BOTAFOGO 228 - BOTAFOGO**

2.5 Cidade/UF **RIO DE JANEIRO/RJ**

2.6 CEP **22250-040**

2.7 Telefone (com código de área) **(021)2121-1300**

2.8 E-mail **registrodeprodutos@strattner.com.br**

2.9 Sítio Eletrônico (URL) **www.strattner.com.br**

2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº) **1030286**

3. Origem do Dispositivo Médico

Brasil

Externa

ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante legal, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.

3.1 Identificação do Fabricante Legal (pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome):

1. Nome: **Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Endereço – Cidade e País: **Sattlerstraße 11, 78532 Tuttlingen, Alemanha**

Número da AFE (somente para fabricante nacional)

2. Nome:

Endereço – Cidade e País:

Número da AFE (somente para fabricante nacional)

3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is) (local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto):

Obs: unidade fabril baseado pela RDC nº 687/2022

1. Nome:	Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Endereço – Cidade e País:	Sattlerstraße 11, 78532 Tuttlingen, Alemanha
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
2. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
3. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

4. Dados do Dispositivo Médico

4.1 Identificação do Dispositivo Médico

4.1.1 Nome Técnico	CABOS
4.1.2 Código do Nome Técnico	1551140

Consulta de nomes técnicos disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

4.1.3 Regra de Classificação	1
4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico	<input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II

4.1.5 Nome Comercial

Condutores de luz Mistra

4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema

4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.

4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.

TK 5252-00; TK 5254-00.

4.1.7 Acessórios (produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida).

N/A

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

O produto é fornecido individualmente em caixa de papelão com o logotipo do fabricante, cujo revestimento interno é capaz de absorver impactos, moldado conforme geometria do instrumento.

Os endoscópios são fornecidos não estéreis.

O pacote original inclui:

- Tampa superior feita de papelão
- Parte superior de amortecimento em espuma
- Fundo de amortecimento em espuma
- Invólucro inferior-inferior feito de papelão

4.2 Especificações do Dispositivo Médico

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do equipamento, seus componentes e acessórios)

Os Condutores de luz são destinados a conduzir a luz proveniente de uma fonte de iluminação até um endoscópio rígido.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os Condutores de luz Mistra são constituídos de fibras óticas, material plástico para proteção e extremidades metálicas com fechamento em resina, para conexão na fonte de luz e endoscópio.

4.2.3 Compatibilidade com outros dispositivos médicos (estes produtos não integram a notificação do equipamento, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa)

Os Condutores de luz Mistra contem um feixe com inúmeras fibras de vidro. Sem lacunas entre as fibras garantem 30% mais luz em comparação com cabos de luz de fibra convencionalmente agrupados. Possuem material extremamente resistente, mas altamente flexível ao mesmo tempo. É resistente à pressão transversal e possui excelente propriedade de flexão. São compatíveis ao uso médico hospitalar.

4.2.4 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:

4.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento

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

4.2.6 Tipo de usuário (paciente)

- Adulto Pediátrico Neonatal Outros, especificar:

4.2.7 Especificações técnicas (descrever os requisitos técnicos do equipamento, seus componentes e acessórios)

Ver tabela comparativa.

4.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados

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

4.2.9 Informações sobre alarmes

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

4.2.10 Prazo de validade 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. VER MANUAL DO USUÁRIO

4.2.11 Produto Estéril

- Sim

Método de Esterilização:

- Não

- Necessária a esterilização antes do uso

Método de Esterilização:

Limpeza manual:

Os cabos 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 desinfetante. 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.

4.2.12 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todos os acessórios que são fornecidos estéreis:

N/A

4.2.13 Reprocessamento

- Produto com reprocessamento proibido.
 Produto passível de reprocessamento

Obs: Serão considerados dispositivos 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.

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

4.2.15 Condições para Armazenamento

Os Condutores de luz Mistra 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 raio de curvatura.

4.2.16 Condições para Transporte

Deve-se mantê-los em sua caixa original, a fim de evitar danos no transporte. Os Condutores para luz Mistra não deverão ser tracionados ou enrolados com raio de curvatura muito pequeno, pois isto poderá causar o rompimento das fibras óticas.

4.2.17 Condições para Operação

Os Condutores de luz Mistra só podem ser utilizados por pessoal dispo de qualificação técnica para o efeito.

4.2.18 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 de luz Mistra 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.

4.2.19 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 proteção 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 não podem ser limpos em banho de ultrassom.

Os cabos condutores de luz não podem ser dobrados. Ao enrolá-los, o raio de enrolamento nunca pode ser inferior a 10 cm, caso contrário as fibras condutoras de luz poderão ser danificadas.

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.

4.2.20 Contraindicações

Não se aplica

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

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.

4.2.21 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso de efeitos adversos existentes, descrever:

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

EN ISO 13485 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

DIN EN ISO 14971 - Medical devices - Application of risk management to medical devices

DIN EN ISO 15223-1 - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

4.2.23 Dimensões do equipamento

Comprimento (mm): varia de acordo com o modelo. Ver tabela comparativa.

Largura (mm): varia de acordo com o modelo. Ver tabela comparativa.

Altura (mm): varia de acordo com o modelo. Ver tabela comparativa.

4.2.24 Características Elétricas

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): N/A

Corrente (A): N/A

Potência (W): N/A

Requisitos de rede elétrica para instalação: N/A

Outros requisitos elétricos: N/A

4.2.25 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não

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

Tipo: N/A

Autonomia: N/A

Prazo em que deve ser trocada: N/A

Tempo necessário para carga máxima: N/A

4.2.26 Outras características técnicas

Não se aplica

4.2.27 Versões associadas ao equipamento

Manual: N/A

Projeto: N/A

Software: N/A

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

4.2.28 Informações sobre assistência técnica

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

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

Não aplicável.

4.2.30 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 a este formulário.

4.2.31 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto e seus acessórios, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

Ver tabela comparativa.

5. Certificado INMETRO

Observar as legislações específicas para dispositivos médicos com certificação compulsória (RDC nº 549/2021 e Instrução Normativa nº 116/2021, ou aquelas que vierem a substituir)

5.1 Possui certificação INMETRO?

- Sim
 Não

5.2 Número do Certificado

N/A

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)

N/A

5.4 Normas Técnicas utilizadas na certificação

N/A

5.5 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação

N/A

5.6 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação

N/A

5.7 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento

N/A

5.8 Possui Relatório Consolidado? (art. 6º da RDC nº 549/2021)

- Sim
 Não

5.9 Número do(s) Relatório(s)

N/A

5.10 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP) que emitiu o(s) Relatório(s)

N/A

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Zorionária Santos

Cargo: Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico: Zorionária Santos

Conselho de Classe Profissional: CREA

7. 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 Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e
- c. Embora sob regime de notificação, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 546/2021 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 665/2022 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa está 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).

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
Versão 01/2023	obsoleto	- Inicial
Versão 02/2023	vigente	- Correção da formatação da coluna do campo 4.2.19 Advertência/Precauções. - Inclusão da RDC nº 687/2022 no item 3.2. - outros ajustes de formatação de texto