

1. Identificação do Processo

| | |
|--|---|
| 1.1 Identificação do Processo (nº) | 25351.416759/2024-37 |
| 1.2 Número da Notificação do Produto | 10302869017 |
| 1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição | 80270 - EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata |

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 | Nefroscópio |
| 4.1.2 Código do Nome Técnico | 9000478 |

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

| | |
|---|---|
| 4.1.3 Regra de Classificação | 6 |
| 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

Endoscópio 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 700-237, tk 700-238, tk 700-241, tk 700-242; tk 710-214.

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).

tk 791-2740; tk 710-914.

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 endoscópios Mistra são dispositivos óticos de precisão usados para visualizar o interior do corpo durante procedimentos minimamente invasivos, diagnósticos e/ou cirúrgicos. Eles estão disponíveis em vários modelos com diferentes comprimentos, diâmetros e direções de visualização, além de serem adequados para sistemas de câmera HD/4K. Endoscópios rígidos HD Mistra para nefroscopia, destinados a procedimentos urológicos minimamente invasivos para visualização e intervenção no sistema coletor renal, com canal de trabalho de 5 mm, autoclaváveis.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os endoscópios Mistra são constituídos por uma fibra óptica e um sistema de transferência de imagem sensível com eyepiece. Com a fibra óptica, a parte interior do corpo é iluminada. O conector para conectar o cabo de fibras óticas à fonte de luz está situado na extremidade proximal do endoscópio.

Na extremidade distal do endoscópio, encontra-se uma lente objetiva que mostra a imagem do interior do corpo. A imagem é conduzida pelo sistema de transferência de imagem até o eyepiece. O cone do eyepiece deve ser conectado a um endocoupler que transmite a imagem para uma câmera. A controladora da câmera converte o sinal para a visualização em um monitor. São necessários instrumentos especiais para os procedimentos endoscópicos. É da responsabilidade do médico que fará a cirurgia reunir e ter disponíveis os instrumentos necessários para um procedimento endoscópico

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

Os Endoscópios Mistra possuem compatibilidade com sistemas de câmera, fibras de iluminação e instrumentais Mistra.

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:

- O endoscópio Mistra deve ser manuseado apenas com as mãos devidamente limpas e desinfetadas.
- Verifique visualmente quanto à contaminação residual, resíduos de agente de limpeza, danos, arestas afiadas, partes soltas ou faltantes, superfícies ásperas ou arranhões, e legibilidade das etiquetas.
- Depósitos em superfícies óticas (lentes, ocular, conexão de fibra óptica) devem ser removidos antes da esterilização, pois podem se tornar difíceis de remover posteriormente. Depósitos podem ser retirados com um algodão limpo embebido em água destilada ou álcool isopropílico a 70%.

Preparação Antes da Limpeza

- Conecte o cabo de luz fria à conexão de luz do endoscópio e ligue a fonte de luz. A iluminação é adequada quando a luz emitida na extremidade distal forma um ponto uniforme sem áreas escuras.
- Não imergir o endoscópio em água quente ou detergentes com propriedades de fixação de proteínas (ex.: álcoois, aldeídos), pois isso pode resultar na fixação de resíduos e dificultar a limpeza.
- A esterilização a vapor deve ser realizada em um processo de vácuo fracionado de acordo com DIN EN 285.
- Temperatura: mínimo de 132°C - máximo de 137°C
- Tempo de retenção de temperatura: mínimo de 4 - máximo de 30 minutos
- Tempo de secagem: mínimo de 10 minutos

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

Ao armazenar, certifique-se de que o equipamento não possa ser danificado por outros instrumentos. Portanto, é melhor armazenar o equipamento individualmente ou usar recipientes nos quais possa estar protegido.

Temperatura -20 °C até +70 °C
Umidade relativa do ar 5 % a 95 %
Pressão atmosférica 70 kPa até 106 kPa

4.2.16 Condições para Transporte

Os dispositivos reprocessados devem ser protegidos contra recontaminação, em um local escuro, seco, bem ventilado, livre de poeira e com luz controlada com uma temperatura consistente. Luz solar direta, altas temperaturas, alta umidade ou ra diação podem danificar o equipamento ou apresentar risco de infecção

Temperatura -20 °C até +70 °C
Umidade relativa do ar 5 % a 95 %
Pressão atmosférica 70 kPa até 106 kPa

4.2.17 Condições para Operação

Temperatura +15 °C até +35 °C
Umidade relativa do ar 5 % a 95 %
Pressão atmosférica 70 kPa até 106 kPa

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)

Não aplicável.

4.2.19 Advertências/Precauções

**Não utilizar o produto para outras finalidades que não sejam as indicadas neste manual.
Não utilizar o produto caso este ou a embalagem se apresentem violadas.
Em caso de defeitos, contatar imediatamente o fabricante descrito neste manual.
Os ENDOSCÓPIOS somente deverão ser manuseados por profissionais qualificados, devidamente treinados nesta técnica.
Para pacientes com doença de Creutzfeld-Jakob, CJK-on-spec ou suas possíveis variantes, Encefalopatia Espongiforme ou Transmissível Encefalopatia Espongiforme checar específica regulamentação do País relativa à limpeza dos instrumentos.**

4.2.20 Contraindicações

Não se aplica

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

Contraindicações podem existir dependendo do estado geral do paciente ou sintomas específicos.

A decisão no sentido da realização de uma intervenção endoscópica cabe ao médico responsável pelo tratamento e precisa ser baseada em uma avaliação individual de risco/benefício.

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)

ABNT NBR IEC 60601-1 - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
ABNT NBR IEC 60601-2-18 - Parte 2-18: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópios;

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: Manual GebA 70 Endoskope E 08-2021.

Projeto:

Software:

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

Os Endoscópios são fabricados em aço inoxidável de uso médico-hospitalar, conforme padrões estabelecidos pelas normas técnicas ISO 7153-1 E DIN 17442, desta forma os riscos quanto a inflamabilidade e incompatibilidade biológica não existem.

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

Número do Conselho/UF: 2013138303/RJ

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 |