

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	25351.350342/2023-13
1.2 Número da Notificação do Produto	10302869006
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:	Ackermann Instrumente GmbH
Endereço – Cidade e País:	Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim , Germany
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:	Ackermann Instrumente GmbH
Endereço – Cidade e País:	Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim , Germany
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	Endoscópio Rígido
4.1.2 Código do Nome Técnico	1511115
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 Rígido 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.

11-1120; 11-1120-45HD; 11-1120HD; 11-1125; 11-1125-45HD; 11-1125HD; 11-1126; 11-1126-45HD; 11-1126HD; 11-1130; 11-1130-45HD; 11-1130HD; 11-1135; 11-1135-45; 11-1135HD; 11-1136; 11-1136HD; 11-1140; 11-1145; 17-1750; 17-1750HD; 17-1751; 17-1755; 17-1755HD; 17-1756; 17-1760; 17-1760HD; 17-1761; 18-2340HD; 18-2341HD; 18-2342HD; 18-2344HD; 18-2345HD; 18-2346HD; 22-2716; 32-4000HD; 32-4002HD; 32-4010HD; 32-4011; 32-4012; 32-4013; 32-4015HD; 32-4020HD; 32-4022HD; 32-4030HD; 70-8000; 70-8000T; 70-8000UT; 70-8001; 70-8001T; 70-8001UT; 70-8200; 70-8200-250; 70-8200C; 70-8200MINI; 70-8201; 70-8201-250; 18-2400; 11-1120-45UHD; 11-1120UHD; 11-1125-45UHD; 11-1125UHD; 11-1126-45UHD; 11-1126UHD; 11-1130-45UHD; 11-1130UHD; 11-1135UHD; 11-1136UHD; 17-1750UHD; 17-1752; 17-1755UHD; 17-1760UHD; 18-2343HD; 70-8201C; 32-4500; 32-4305-0;

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).

32-4100; 32-4105; 70-8250; 70-8202; 11-1140-100; 17-1750P; 70-8000-100; 70-8000^a; 11-1121.

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 (Ackermann), 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

A entrega inclui:

- 1 Endoscópio Rígido
- Ackermann / Adaptador Storz
- 1 Adaptador Wolf
- 1 Escova para limpeza do canal de trabalho
- 1 Tampa de vedação de silicone

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 Rígidos Mistra são usados para visualizar cavidades corporais.

Cada endoscópio foi desenvolvido para diagnóstico e procedimentos cirúrgicos em um dos seguintes campos de aplicação:

- Artroscópio: procedimentos artroscópicos
- Sinuscópio: procedimentos sinuscópicos
- Laparoscópio: procedimentos laparoscópicos

Destinam-se a ser utilizados em cirurgias de laparoscopia.

- Histeroscópio: procedimentos histeroscópicos
- Nefroscópio: Nefroscópios são usados para diagnosticar, tratar ou aliviar distúrbios renais.

- Nefroscopia percutânea diagnóstica

- Nefroscopia terapêutica

- Nefrolitotomia percutânea (PCNL)

- Mini-PCNL (Mini-Perc)

- Cistoureteroscópio: procedimentos cistoscópicos

Estes produtos destinam-se à endoscopia diagnóstico e tratamento do trato urinário inferior trato incluindo:

- Inspeção, localização e tratamento da bexiga pedras

- Inspeção, localização e tratamento da bexiga tumores

- Cistoscópio: é indicado para endoscopia urológica minimamente invasiva procedimentos como:

- sangue na urina (hematúria)

- suspeita de tumor, cálculo ou corpo estranho

- estruturas suspeitas dos ureteres

- acompanhamento após a remoção do câncer renal

- infecções recorrentes do trato urinário

- dor desconhecida no rim

- distúrbios miccionais

Para benefício e segurança dos pacientes, médicos devem selecionar um método que eles consideram adequado com base em sua experiência.

Se você, como usuário deste endoscópio, acredita que você precisa de informações mais detalhadas quanto ao uso e manutenção do produto, entre em contato com seu representante.

Os produtos devem ser usados apenas por profissionais treinados e qualificados. Os produtos não devem ser utilizados se de acordo com o profissional, a condição do paciente não estiver adequada ou se os métodos endoscópicos são contra-indicados.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os Endoscópios Rígidos Mistra são dispositivos ópticos que permitem inspecionar o interior do corpo através de técnicas naturais orifícios corporais ou cavidades artificiais e a visualização de órgãos, tecidos e estruturas.

Para o olho humano, tais percepções estão escondidas sem a ajuda de um endoscópio.

Os seguintes parâmetros do endoscópio rígido óptico sem canal de trabalho pode ser variada:

Tamanho, comprimento de trabalho, diâmetro da sonda, direção de visão e campo de visão.

Endoscópios rígidos sem canal de trabalho pode ser usado para fins de diagnóstico ou em combinação com instrumentos cirúrgicos (por ex. ureterorenoscopia) para fins cirúrgicos.

Procedimentos endoscópicos que são realizados ambos, diagnóstica e terapeuticamente, são de benefício para o paciente e muito menos estressante do que métodos convencionais.

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

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

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:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Autoclavagem

Em geral, os usuários são responsáveis pela validação de seus processos.

Apenas endoscópios marcados com a escrita "autoclavável" destinam-se a autoclavagem.

Ao selecionar o método de processamento, observar os regulamentos higiênicos nacionais válidos e provisões locais para higiene hospitalar.

• Cumpra os parâmetros de processo especificados. Os parâmetros especificados foram validados para garantir a esterilidade dos endoscópios.

Parâmetros de processo divergentes podem danificar o endoscópio. Neste caso, a garantia será anulada.

Nota: Os endoscópios autoclaváveis podem ser esterilizados com o ciclo francês (134 °C, 18 minutos, 3,1 bar (absoluto) sem restrições quanto compatibilidade de materiais.

Pré-requisito:

• Os adaptadores existentes são desmontados.

• Para endoscópios com canal de trabalho:

O adaptador para torneira está desmontado.

• Esterilizar endoscópios.

• Quando o processo de esterilização terminar, permita que os endoscópios esfriem gradualmente até a temperatura ambiente.

Método de pré-vácuo fracionado

O seguinte processo foi validado:

Temperatura: 132 – 137 °C (270 – 278 °F)

Tempo: Pelo menos 3 minutos

Configuração: Duplamente embalado em esterilização bolsas

Secagem: Pelo menos 10 minutos método de gravitação

Nota: Os endoscópios possuem material compatibilidade com o método de gravitação para um tempo de espera de 15 minutos.

Esterilização por peróxido de hidrogênio

Método STERRAD®

Endoscópios sem canal de trabalho e

com canal de trabalho com um dia. ≥5 mm pode ser

esterilizados com os seguintes sistemas STERRAD:

• STERRAD 100S

• STERRAD NX

• STERRAD 100NX

• Observe as especificações do fabricante

(ASP) em relação ao método correspondente.

Esterilização por óxido de etileno

Nota: Os endoscópios são materiais compatíveis com esterilização por óxido de etileno

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

As condições se aplicam:

- Temperatura: 5°C a +40 °C
- Umidade: 10% a 90%
- A pressão do ar deve estar entre 50kPa até 107kPa
- Evite luz solar direta.
- Guarde o endoscópio no original embalagem ou em uma bandeja/recipiente de tela.
- Certifique-se de que o endoscópio está armazenado de forma segura.
- Observar os respectivos nacionais válidos provisões ao armazenar em uma condição estéril.

4.2.16 Condições para Transporte

Sempre armazene o endoscópio de forma segura e ao transportá-lo para processamento utilizar um recipiente fechado para evitar danos ao endoscópio e contaminação do meio ambiente.

Ao devolver endoscópios ou acessórios, por favor, use sempre a embalagem original.

Marque a embalagem com "Cuidado. Risco de quebra!"

- Evite fortes vibrações e choques.
- Evite perfurar objetos através da caixa.
- Certifique-se de que apenas endoscópios estéreis sejam devolvido.
- A faixa de temperatura do armazenamento deve ser entre -10°C até 60°C.
- A umidade deve estar entre 5% até 95%.
- A pressão do ar deve estar entre 50kPa até 107kPa.

4.2.17 Condições para Operação

Os Endoscópios são projetados exclusivamente para visualização cirúrgica ou de cavidades. Qualquer uso fora deste campo constitui um uso irracional do produto pelo qual o usuário será responsabilizado, e o fabricante ficará isento de toda responsabilidade. Este dispositivo precisa ser usado somente por pessoas qualificadas. O cirurgião será responsável permanentemente pelo dispositivo.

O instrumento somente deve ser operado por profissional qualificado.

Condições de Aplicação +10 °C ... +40 °C 30 % ... 70 %

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:

A utilização dos Endoscópios Rígidos Mistra encontra-se contra-indicada quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente. Por razões de segurança, não é permitida a utilização do aparelho em campos de aplicação diferente dos previstos.

O uso de endoscópios rígidos Mistra é contra-indicado se os procedimentos de endoscopia são contra-indicados.

As diretrizes da Sociedade Alemã de Urologia (Versão 2009) contém as seguintes informações sobre intervenções de cirurgias comparativas:

- Uretrite aguda
- Ureterite aguda
- Epididimite aguda
- Prostatite aguda
- Nefrite aguda

Os Endoscópios rígidos Mistra não se destinam ao uso com pacientes que têm reações alérgicas a NI-; CR- aços ou latão ou alumínio.

4.2.21 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso 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:

IFU_00157_32_Compact_Cystoscopes-Revision_04/23

IFU_00004_Scopes_for_LAP_MINILAP_ARTHRO_URO_HYS_ENT-Revision_04/21

IFU_00149_32_Uretero-Renoscopes-Revision_04/21

IFU_00154_32_Nephroscopes-Revision_05/21

Folder Gynaecology Diagnostic & Operative Hysteroscopy

IFU_00004_Scopes_for_LAP_MINILAP_ARTHRO_URO_HYS_ENT-Revision_04/21-PT -

IFU_00154_32_Nephroscopes-Revision_05/21 -

Folder IFU17-1752 - Arthroscopy Access, Visualization & Instrumentation -

Folder IFU32-4500 e 32-4305-0 - Urology | Revision 09/19

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.N

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 e Qualidade
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:

- 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 Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e
- 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