

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)

1.2 Número da Notificação do Produto
(Para petições secundárias)

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição **80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I**

2. Dados do Detentor do Registro (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):

Nome: **Ackermann Instrumente GmbH**

Endereço – Cidade e País: **Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim , Germany**

Número da AFE (somente para fabricante nacional)

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):

Nome: **Ackermann Instrumente GmbH**

| | |
|--|---|
| Endereço – Cidade e País: | Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim , Germany |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) | |
| Nome: | |
| Endereço – Cidade e País: | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) | |
| 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 | Evacuador de Bexiga |
| 4.1.2 Código do Nome Técnico | 1551241 |
| 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 checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II |
| 4.1.5 Nome Comercial | Evacuador de Ellik Mistra |

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 respectivas descrições referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.
- 4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes e respectivas descrições, quando aplicável.
- 4.1.6.3 Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável.

32-4106

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).

32-4106-100; 32-4106-200; 32-4106E.

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 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.

O Evacuador de Ellik Mistra são fornecidos de forma unitária e 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 produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). Além das indicações de uso geral, deverão ser contempladas as indicações específicas relativas ao tempo de permanência do produto no corpo humano, local específico de utilização, bem como informações quanto à invasividade).

O Evacuador de Ellik Mistra é indicado para aspirar fragmentos de Cálculo e/ou Coágulos de dentro da Bexiga através de uma camisa de citoscopia ou ressecção.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Através de Evacuador os resíduos de tecidos ressecados são aspirados e retirados do interior das cavidades de maneira que quando ao repetir o movimento de injeção de solução para dentro da Bexiga, esses fragmentos não refluem para dentro dela novamente.

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).

O Evacuador é conectado pelo cirurgião à camisa ressectoscópica (ainda introduzida no paciente), em seguida a pera é pressionada, exercendo uma pressão negativa capaz de retirar os resíduos para o interior do bulbo. Em seguida, os resíduos são retirados do bulbo e enviados à um laboratório para análise citológica.

4.2.4 Público destinado a utilizar o material

- Leigo
 Profissional de saúde

4.2.5 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).

O Evacuador de Ellik Mistra é constituído por:

- Conector fabricado em policloreto de vinila (PVC);
- Bulbo fabricado em vidro borossilicato;
- Pera fabricado em borracha

Que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente

Presença de Nanomaterial na composição:

- Não Sim. Especificar o componente/material.

4.2.6 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.

Ver Tabela Comparativa

4.2.7 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.7.1 Prazo de validade. Indeterminado

4.2.7.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto. Não aplicável

4.2.8 Produto Estéril

- Sim

Método de Esterilização:

Não aplicável

Informar os métodos de esterilização de todos os modelos e acessórios que são fornecidos estéreis.

Não

Necessária a esterilização antes do uso

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

A esterilização deve ser realizada, de preferência, com vapor. Os ciclos a seguir foram validados de acordo com os padrões internacionalmente harmonizados em relação à sua adequabilidade e eficácia para o ciclo pré-vácuo fracionado do dispositivo. 132°C (269,6°F), 4 minutos (empacotado), mínimo de 20 minutos secando ou 134°C (273,3°F), 4 minutos (empacotado),

Especificar caso exista algum acessório regularizado no processo que é fornecido como não estéril.

4.2.9 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido

Informar o item da RE nº 2.605/2006 ou apresentar justificativa para o enquadramento.

Não aplicável

Produto passível de reprocessamento

Caso o produto tenha recomendação de uso único pelo fabricante, esta informação deverá constar no item 4.2.13, que trata das advertências.

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.

4.2.10 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Os Evacuadores de Ellik Mistra devem ser transportados e armazenados em local limpo, seco, a temperatura ambiente.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

Limite de temperatura -20°C e +60°C.

Limite de umidade relativa 10 a 90%

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

Os Evacuadores de Ellik Mistra devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original, a fim de se evitar impactos, danos externos e/ou internos no material.

Limite de temperatura -20°C e +60°C.

Limite de umidade relativa 10 e 90%

Transporte o produto na embalagem original.

4.2.12 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

LIMPEZA

ADVERTÊNCIA

Não limpar, enxaguar e secar adequadamente um dispositivo pode resultar em retenção de resíduos possivelmente perigosos ou em esterilização inadequada.

PRÉ-LIMPEZA MANUAL

Os instrumentos deverão ser escovados em água fria, até que toda a contaminação visível seja removida. Depois da escovação manual, enxágue o revestimento com uma pistola de jato de água (pressão estática acima de 4 bar) por pelo menos 10 segundos.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

As peças associadas deverão ser armazenadas juntas, para facilitar uma identificação posterior. Certifique-se de que os instrumentos não entrem em contato um com o outro. Dispositivos de diferentes materiais, como titânio, bronze, alumínio, aço inoxidável, etc., precisam ser limpos separadamente, para evitar a formação de uma película de ferrugem. Instrumentos compostos, particularmente por aço inoxidável combinado com cerâmica, precisam ser colocados em uma distância suficiente em relação a outros produtos, para que não se quebrem devido à pressão de diferentes expansões térmicas.

DESCARTE

O descarte ambientalmente correto permite que matérias-primas valiosas sejam recicladas.

Descartar o produto de maneira ecologicamente correta, de acordo com as orientações hospitalares válidas.

4.2.13 Advertências

Perigo de ferimentos: A utilização incorreta de instrumentos médicos representa perigo de ferimentos para o paciente. Os utilizadores de instrumentos médicos têm de dispor de uma qualificação médica para o efeito e estar familiarizado com a sua utilização.

Risco de infeção: Estes instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao utilizar instrumentos não esterilizados, existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique os instrumentos quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente.

Antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação, prepare os instrumentos com processos devidamente validados.

Risco de infeção: Ao usar instrumentos mal preparados existe o risco de infeção para o paciente, utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do instrumento. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos da Mistra e a documentação que acompanha o produto.

Perigo de ferimentos: Os instrumentos montados incorretamente e danificados podem provocar ferimentos ao paciente. Imediatamente antes e depois da utilização é necessário verificar o estado impecável dos instrumentos e dos acessórios com eles utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais, bem como quanto a superfícies ásperas acidentais, cantos afiados, arestas com rebarbas ou peças salientes. Não podem ser deixadas peças do instrumento no paciente.

Perigo de ferimentos: Uma sobrecarga devido ao efeito excessivo da força pode provocar quebras, deformações e falhas de funcionamento do dispositivo médico e causar ferimentos no paciente e no utilizador. Não sobrecarregue os instrumentos. Os instrumentos deformados não podem ser endireitados.

No caso de suspeita ou de indícios de CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), a Mistra recomenda a eliminação do produto de acordo com os respetivos requisitos nacionais e desaconselha a sua reutilização.

Ao usar produtos químicos não aprovados pela Mistra existe o perigo de danificar os instrumentos.

4.2.14 Precauções

CUIDADO: Ao preparar e aplicar as soluções, é importante respeitar rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração e ao tempo de exposição. Uma imersão demasiado longa ou uma concentração errada podem causar danos. Relativamente à eficácia microbiológica, queira contactar o fabricante.

CUIDADO: A mudança constante entre diversos processos de preparação representa uma sobrecarga considerável para os materiais devendo, por isso, ser evitada. Porém, nada obsta a uma mudança isolada do processo, p. ex. devido a uma nova aquisição de aparelhos.

Observe os regulamentos específicos do país.

4.2.15 Contraindicações

Não se aplica

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

4.2.16 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso de efeitos adversos existentes, descrever:

4.2.17 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

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

4.2.18 Imagens Gráficas do Produto.

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem 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 539/2021; RDC nº 540/2021; RDC nº 541/2021 e RDC nº 547/2021)

5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não

5.2 Número do Certificado

Não aplicável

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)

Não aplicável

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 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.