

## 1. Identificação do Processo

|   |  |
|---|--|
| 1.1 Identificação do Processo (nº)                                  | 25351.423533/2024-92   |
| 1.2 Número da Notificação do Produto<br>(Para petições secundárias) | 10302860319  |
| 1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição                        | 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata |

## 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:  | Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH           |
| Endereço – Cidade e País:                        | Sattlerstraße 11, 78532 Tuttlingen, Alemanha |
| 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: | Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH |
|-------|------------------------------------|

|  |   |
|--|---|
| Endereço – Cidade e País:                        | <b>Sattlerstraße 11, 78532 Tuttlingen, Alemanha</b> |
| 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  | <b>Instrumentos cirúrgicos</b>               |                                    |
| 4.1.2 Código do Nome Técnico  | <b>1551621</b>                               |                                    |
| Consulta de nomes técnicos disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/">https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/</a> |  |                                    |
| 4.1.3 Regra de Classificação  | <b>6</b>                                     |                                    |
| 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  |  |                                    |

**Instrumentais 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.

tk 17114-01; tk 25227-01; tk 10000-14; tk 10000-16; tk 10000-18; tk 10000-20; tk 10000-25; tk 10100-14; tk 10300-12; tk 10300-15; tk 10312-17; tk 10313-17; tk 10324-18; tk 10402-17; tk 10415-18; tk 10500-12; tk 10500-15; tk 10503-12; tk 10503-15; tk 10506-12; tk 10506-15; tk 10550-15; tk 10600-20; tk 10601-20; tk 10604-20; tk 10608-15; tk 10608-23; tk 10616-15; tk 10616-20; tk 10616-25; tk 10650-18; tk 11000-14; tk 11000-16; tk 11000-20; tk 11034-16; tk 11043-14; tk 11060-14; tk 11060-16; tk 11060-20; tk 11086-15; tk 11086-20; tk 11087-15; tk 11087-20; tk 11087-25; tk 11100-20; tk 11101-20; tk 11150-18; tk 11150-21; tk 11150-25; tk 11151-18; tk 11151-21; tk 11151-25; tk 11200-12; tk 11200-15; tk 11202-12; tk 11202-15; tk 11204-12; tk 11206-12; tk 11206-13; tk 11206-15; tk 11212-12; tk 11250-15; tk 11300-12; tk 11300-15; tk 11349-20; tk 11352-17; tk 11353-17; tk 11356-17; tk 11400-17; tk 11601-11; tk 11605-14; tk 11607-16; tk 11607-20; tk 11609-16; tk 11609-20; tk 11615-15; tk 11615-20; tk 11629-14; tk 11635-10; tk 11652-18; tk 11955-19; tk 11960-14; tk 11960-16; tk 11960-20; tk 11960-24; tk 11964-14; tk 11964-16; tk 11964-20; tk 11964-24; tk 11964-30; tk 11965-16; tk 11965-20; tk 11965-24; tk 11965-30; tk 11965-35; tk 11966-16; tk 11966-20; tk 11966-24; tk 11966-30; tk 11967-14; tk 11967-16; tk 11967-20; tk 11967-24; tk 11967-30; tk 11970-16; tk 11970-20; tk 11970-24; tk 11971-16; tk 11971-20; tk 11971-24; tk 11972-16; tk 11972-20; tk 11972-24; tk 11975-16; tk 11975-20; tk 11975-24; tk 11976-16; tk 11976-20; tk 11976-24; tk 12000-10; tk 12001-10; tk 12006-08; tk 12010-12; tk 12010-14; tk 12011-12; tk 12011-14; tk 12012-12; tk 12012-14; tk 12013-12; tk 12013-12; tk 12013-14; tk 12020-10; tk 12020-12; tk 12020-14; tk 12021-10; tk 12021-12; tk 12021-14; tk 12022-10; tk 12022-12; tk 12022-12; tk 12023-10; tk 12023-12; tk 12030-14; tk 12031-12; tk 12032-14; tk 12034-15; tk 12035-15; tk 12036-15; tk 12037-15; tk 12039-13; tk 12039-15; tk 12040-14; tk 12040-16; tk 12041-14; tk 12041-16; tk 12050-14; tk 12050-16; tk 12051-14; tk 12051-16; tk 12052-14; tk 12053-14; tk 12054-16; tk 12055-16; tk 12056-14; tk 12056-16; tk 12057-14; tk 12057-16; tk 12058-13; tk 12058-14; tk 12058-16; tk 12059-13; tk 12059-14; tk 12059-16; tk 12060-18; tk 12060-22; tk 12061-18; tk 12061-20; tk 12078-13; tk 12078-14; tk 12078-16; tk 12079-13; tk 12079-14; tk 12079-16; tk 12080-14; tk 12080-16; tk 12080-20; tk 12094-19; tk 12095-19; tk 12110-12; tk 12112-12; tk 12113-12; tk 12120-15; tk 12120-18; tk 12121-15; tk 12121-18; tk 12140-14; tk 12141-14; tk 12171-20; tk 12195-15; tk 12196-15; tk 12212-18; tk 12213-18; tk 12220-14; tk 12221-14; tk 12221-18; tk 12230-20; tk 12231-20; tk 12233-20; tk 12241-19; tk 12243-19; tk 12250-14; tk 12250-21; tk 12250-26; tk 12251-14; tk 12251-21; tk 12251-26; tk 12252-21; tk 12252-26; tk 12253-21; tk 12253-26; tk 12268-12; tk 12269-01; tk 12269-02; tk 12280-21; tk 12280-27; tk 12281-21; tk 12281-27; tk 12282-21; tk 12282-27; tk 12283-21; tk 12283-

27; tk 12284-21; tk 12284-27; tk 12285-21; tk 12285-27; tk 12286-21; tk 12286-27; tk 12290-13; tk 12290-16; tk 12290-18; tk 12290-20; tk 12290-23; tk 12290-25; tk 12290-28; tk 12290-35; tk 12291-18; tk 12291-22; tk 12291-25; tk 12291-28; tk 12351-19; tk 12352-19; tk 12355-18; tk 12550-01; tk 12550-02; tk 12551-01; tk 12551-02; tk 12800-10; tk 12800-12; tk 12800-14; tk 12800-16; tk 12800-18; tk 12801-09; tk 12802-13; tk 12802-15; tk 12805-09; tk 12805-11; tk 12805-13; tk 12805-15; tk 12807-11; tk 12809-13; tk 12810-05; tk 12810-09; tk 12820-09; tk 12825-18; tk 12830-10; tk 12830-13; tk 12840-13; tk 12840-15; tk 12840-20; tk 12845-10; tk 12845-13; tk 12847-14; tk 12850-11; tk 12850-13; tk 15100-25; tk 15100-27; tk 15101-25; tk 15101-27; tk 15102-25; tk 15103-25; tk 15110-20; tk 15110-22; tk 15111-20; tk 15111-22; tk 15112-20; tk 15113-20; tk 15120-22; tk 15120-25; tk 15120-27; tk 15120-35; tk 15121-22; tk 15121-25; tk 15121-27; tk 15121-35; tk 15130-25; tk 15180-18; tk 15180-25; tk 15182-18; tk 15182-20; tk 15182-25; tk 15182-30; tk 15182-35; tk 15182-40; tk 15183-18; tk 15183-25; tk 15185-18; tk 15185-20; tk 15185-25; tk 15190-25; tk 15191-25; tk 16900-15; tk 16901-22; tk 16902-16; tk 16904-17; tk 16905-01; tk 16905-02; tk 16905-03; tk 16906-01; tk 16906-02; tk 16906-19; tk 16907-10; tk 16908-12; tk 16910-02; tk 16910-05; tk 16910-07; tk 16910-10; tk 16912-20; tk 16914-16; tk 16915-01; tk 16915-02; tk 16915-03; tk 16916-16; tk 16917-15; tk 16918-15; tk 16920-16; tk 16922-16; tk 16930-15; tk 16933-17; tk 16950-13; tk 16952-11; tk 16955-19; tk 16955-21; tk 16958-01; tk 16958-02; tk 16958-03; tk 16958-04; tk 16958-05; tk 17001-16; tk 17002-16; tk 17003-16; tk 17004-16; tk 17011-16; tk 17012-16; tk 17013-16; tk 17014-16; tk 17021-16; tk 17022-16; tk 17024-16; tk 17025-16; tk 17031-16; tk 17032-16; tk 17034-16; tk 17038-08; tk 17038-10; tk 17038-12; tk 17038-14; tk 17038-16; tk 17038-18; tk 17039-10; tk 17039-17; tk 17039-20; tk 17039-22; tk 17040-01; tk 17040-02; tk 17041-22; tk 17042-22; tk 17043-22; tk 17044-22; tk 17046-22; tk 17048-22; tk 17051-22; tk 17052-22; tk 17053-22; tk 17054-22; tk 17056-22; tk 17058-22; tk 17059-01; tk 17059-02; tk 17059-03; tk 17059-04; tk 17059-06; tk 17059-08; tk 17067-02; tk 17073-21; tk 17074-21; tk 17078-02; tk 17079-01; tk 17079-02; tk 17080-16; tk 17081-16; tk 17082-15; tk 17083-01; tk 17083-02; tk 17084-14; tk 17085-15; tk 17088-11; tk 17112-01; tk 17112-02; tk 17112-03; tk 17112-04; tk 17112-05; tk 17114-02; tk 17114-03; tk 17114-04; tk 17114-05; tk 17114-06; tk 17114-07 ; tk 17114-08; tk 17114-09; tk 17127-01; tk 17129-01; tk 17130-24; tk 17179-02; tk 17200-08; tk 17200-10; tk 17200-12; tk 17200-14; tk 17200-16; tk 17200-18; tk 17201-08; tk 17201-10; tk 17204-20; tk 17238-30; tk 17275-30; tk 17309-00; tk 17311-12; tk 17312-15; tk 17330-07; tk 17330-10; tk 17330-17; tk 17330-20; tk 17331-07; tk 17331-10; tk 17336-10; tk 17337-10; tk 17395-07; tk 17400-10; tk 17400-20; tk 17401-10; tk 17402-13; tk 17402-16; tk 17402-23; tk 17402-26; tk 17403-13; tk 17403-16; tk 17404-20; tk 17404-26; tk 17404-30; tk 17404-36; tk 17405-20; tk 17405-26 ; tk 17406-01; tk 17406-02; tk 17408-01; tk 17408-02; tk 17408-13; tk 17408-14; tk 17409-13; tk 17410-11; tk 17410-13; tk 17411-11; tk 17411-13; tk 17417-19; tk 17419-15; tk 17423-13; tk 17424-13; tk 17424-16; tk 17441-01; tk 17450-13; tk 17451-13; tk 17452-11; tk 17453-11; tk 17470-18; tk 17480-01; tk 17480-02; tk 17750-00; tk 17780-00; tk 17782-00; tk 17785-16; tk 17785-27; tk 17797-16; tk 17798-00; tk 17810-04; tk 17880-06; tk 17882-30; tk 17882-40; tk 17884-12; tk 17884-17; tk 17884-25; tk 17919-13; tk 19009-12; tk 19009-14; tk 19009-16; tk 19009-18; tk 19009-23; tk 19109-12; tk 19109-14; tk 19109-16; tk 19109-18; tk 19109-23; tk 19209-12; tk 19209-14; tk 19209-16; tk 19209-18; tk 19209-23; tk 19216-18; tk 19312-12; tk 19312-14; tk 19312-16; tk 19312-18; tk 19315-12; tk 19315-14; tk 19315-16; tk 19315-18; tk 19415-12; tk 19415-14; tk 19415-16; tk 19415-18; tk 19501-28; tk 19503-23; tk 20001-15; tk 20002-15; tk 20002-18; tk 20002-20; tk 20003-14; tk 20008-12; tk 20009-13; tk 20010-13; tk 20011-13; tk 20012-14; tk 20012-16; tk 20012-18; tk 20012-20; tk 20012-24; tk 20012-26; tk 20012-30; tk 20035-14; tk 20035-16; tk 20036-12; tk 20036-14; tk 20036-17; tk 20036-19; tk 20106-14; tk 20106-17; tk 20106-20; tk 20200-14; tk 20201-14; tk 20204-15; tk 20204-18; tk 20204-21; tk 20205-15; tk 20205-18; tk 20205-21; tk 20210-14; tk 20210-15; tk 20210-18; tk 20210-21; tk 20211-14; tk 20211-15; tk 20211-18; tk 20211-21; tk 20304-13; tk 20308-12; tk 20502-15; tk 20541-13; tk 20541-18; tk 20541-20; tk 20541-23; tk 20570-13; tk 20570-15; tk 20570-18; tk 20570-20; tk 20570-23; tk 21210-20; tk 21210-21; tk 21210-27; tk 21212-20; tk 21212-21; tk 21212-27; tk 21214-20; tk 21214-21; tk 21214-27; tk 21216-20; tk 21216-21; tk 21216-27; tk 21217-22; tk 21218-23; tk 21219-23; tk 21220-01; tk 21220-02; tk 21221-01; tk 21221-02; tk 21226-22; tk 21227-22; tk 21232-21; tk 21233-21; tk 21320-27; tk 21375-23; tk 21380-21; tk 21385-23; tk 21801-12; tk 22125-20; tk 22125-24; tk 22125-25; tk 22125-26; tk 22125-27; tk 24086-04; tk 24086-06; tk 24086-08; tk 24086-10; tk 24086-12; tk 24087-04; tk 24087-06; tk 24087-08; tk 24087-10; tk 24087-12; tk 24092-06; tk 24092-25; tk 24094-03; tk 24094-04; tk 24094-06; tk 24094-08; tk 24094-10; tk 24094-12; tk 24094-15; tk 24095-03; tk 24095-04; tk 24095-06; tk 24095-08; tk 24095-10; tk 24095-12; tk 24095-15; tk 24096-15; tk 24096-30; tk 24100-10; tk 24100-12; tk 24102-10; tk 24102-15; tk 24102-20; tk 24251-15; tk 24252-16; tk 24253-04; tk 24253-06; tk 24253-08; tk 24254-03; tk 24255-04; tk 24255-06; tk 24255-08; tk 24261-16; tk 24263-16; tk 24270-07; tk 24270-12; tk 24272-19; tk 24277-06; tk 24278-04; tk 24278-05; tk 24278-06; tk 24278-07; tk 24278-08; tk 24279-10; tk 24279-12; tk 24279-14; tk 24279-16; tk 24280-04; tk 24280-07; tk 24280-09; tk 24280-12; tk 24281-04; tk 24281-07; tk 24281-09; tk 24281-12; tk 24283-06; tk 24284-16; tk 24286-16; tk 24287-04; tk 24287-07; tk 24287-09; tk 24287-12; tk 24290-10; tk 24290-12; tk 24290-14; tk 24292-03; tk 24292-04; tk 24295-02; tk 24295-04; tk 24295-06; tk 24295-08; tk 24295-10; tk 24295-12; tk 24295-15; tk 24295-18; tk 24296-01; tk 24296-02; tk 24296-03; tk 24298-01; tk 24298-02; tk 24298-03; tk 24391-01; tk 24391-10; tk 24395-10; tk 24395-50; tk 24400-13; tk 24400-14; tk 24400-17; tk 24410-13; tk 24410-16; tk 24410-20; tk 24412-21; tk 24440-10; tk 24440-20; tk 24440-30; tk 24443-00; tk 24443-01; tk 24445-01; tk 24445-02; tk 24445-03; tk 24445-04; tk 24445-05; tk 24445-06; tk 24450-01; tk 24450-03; tk 24450-10; tk 24450-30; tk 24451-01; tk 24451-02; tk 24451-03; tk 24451-04; tk 24451-10; tk 24451-20; tk 24451-30; tk 24461-01; tk 24461-20; tk 24487-00; tk 24487-01; tk 24487-12; tk 24490-01; tk 24490-10; tk 24490-20; tk 24500-17; tk 24501-17; tk 24520-15; tk 24521-15; tk 24522-18; tk 24523-05; tk 24523-10; tk 24523-15; tk 24523-20; tk 24523-25; tk 24525-13; tk 24525-16; tk 24526-16; tk 24528-01; tk 24528-02; tk 24532-16; tk 24533-17; tk 24535-01; tk 24535-02; tk 24535-03; tk 24535-04; tk 24538-19; tk 24539-20; tk 24540-20; tk 24541-53; tk 24542-20; tk 24549-01; tk 24549-02; tk 24603-17; tk 24604-17; tk 24605-12; tk 24605-14; tk 24606-01; tk 24606-02; tk 24606-03; tk 24611-19; tk 24612-19; tk 24613-00; tk 24613-02; tk 24614-18; tk 24614-20; tk 24615-18; tk 24616-04; tk 24616-05; tk 24617-23; tk 24619-06; tk 24619-08; tk 24621-04; tk 24621-06; tk 24621-08; tk 24624-22; tk 24625-22; tk 24631-16; tk 24634-24; tk 24649-19; tk 24654-15; tk 24655-15; tk 24660-18; tk 24661-18; tk 24670-27; tk 24675-27; tk 24700-21; tk 24702-21; tk 24723-33; tk 24734-14; tk 24800-00; tk 24850-00; tk 24851-00; tk 24855-00; tk 24860-00; tk 24900-00; tk 24901-00; tk 24907-15; tk 24909-21; tk 24927-70; tk 24927-90; tk 24928-10; tk 25020-15; tk 25020-19; tk 25021-19; tk 25040-15; tk 25221-00; tk 25221-01; tk 25221-05; tk 25221-07; tk 25225-01; tk 25225-02; tk 25225-03; tk 25226-03; tk 25226-05; tk 25226-07; tk 25226-53; tk 25226-55; tk 25226-57; tk 25227-03; tk 25227-05; tk 25227-07; tk 25227-08; tk 25227-10; tk 25227-12; tk 25227-14; tk 25227-20; tk 25227-21; tk 25227-22; tk 25227-23; tk 25227-24; tk 25227-26; tk 25227-28; tk 25227-55; tk 25227-57; tk 25227-58; tk 25227-64; tk 25228-06; tk 25229-06; tk 25229-07; tk 25229-08; tk 25229-09; tk 25229-10; tk 25229-11; tk 25229-12; tk 25229-15; tk 25230-06; tk 25230-07; tk 25230-08; tk 25230-09; tk 25230-10; tk 25230-12; tk 25230-15; tk 25233-08; tk 25233-12; tk 25235-04; tk 25238-19; tk 25242-15; tk 25242-35; tk 25301-19; tk 25302-19; tk 25307-18; tk 25308-01; tk 25309-17; tk 25315-20; tk 25320-20; tk 25321-20; tk 25344-14; tk 25350-13; tk 25351-13; tk 25360-24; tk 25370-21; tk 25372-22; tk 25379-20; tk 25380-29; tk 25385-21; tk 25390-25; tk

25395-01; tk 25395-02; tk 25395-03; tk 25395-04; tk 25399-01; tk 25400-01; tk 25400-02; tk 25400-03; tk 25400-04; tk 25400-05; tk 25400-07; tk 25400-10; tk 25401-09; tk 25405-19; tk 25407-01; tk 25407-02; tk 25407-03; tk 25407-04; tk 25410-15; tk 25410-20; tk 25411-16; tk 25411-17; tk 25411-18; tk 25430-03; tk 25430-04; tk 25435-02; tk 25521-18; tk 25530-18; tk 25550-22; tk 25556-18; tk 25556-22; tk 25557-22; tk 25576-22; tk 25580-03; tk 25602-01; tk 25602-02; tk 25602-03; tk 25602-04; tk 25603-01; tk 25603-02; tk 25603-03; tk 25603-04; tk 25610-01; tk 25610-02; tk 25610-03; tk 25610-04; tk 25610-15; tk 25611-01; tk 25611-02; tk 25611-03; tk 25611-04; tk 25611-15; tk 25635-11; tk 25636-11; tk 25637-11; tk 25638-11; tk 25640-15; tk 25641-15; tk 25642-15; tk 25643-15; tk 25645-13; tk 25646-13; tk 25652-13; tk 25653-13; tk 25654-12; tk 25655-12; tk 25656-12; tk 25657-12; tk 25658-13; tk 25659-13; tk 25662-13; tk 25663-13; tk 25664-18; tk 25665-18; tk 25666-18; tk 25667-18; tk 25668-18; tk 25669-18; tk 25670-15; tk 25670-18; tk 25671-15; tk 25671-18; tk 25672-15; tk 25673-15; tk 25675-15; tk 25677-18; tk 25678-15; tk 25679-15; tk 25682-15; tk 25684-18; tk 25686-01; tk 25686-02; tk 25686-03; tk 25686-04; tk 25686-05; tk 25686-06; tk 25686-07; tk 25686-08; tk 25686-09; tk 25686-10; tk 25686-11; tk 25686-12; tk 25686-12; tk 25687-01; tk 25687-02; tk 25687-03; tk 25687-04; tk 25687-05; tk 25687-06; tk 25687-07; tk 25687-08; tk 25687-09; tk 25687-10; tk 25687-11; tk 25687-12; tk 25688-01; tk 25688-02; tk 25688-03; tk 25688-04; tk 25688-05; tk 25688-06; tk 25688-07; tk 25688-08; tk 25688-09; tk 25688-10; tk 25688-11; tk 25688-12; tk 25689-01; tk 25689-02; tk 25689-03; tk 25689-04; tk 25689-05; tk 25689-06; tk 25689-07; tk 25689-08; tk 25689-09; tk 25689-10; tk 25689-11; tk 25689-12; tk 25740-01; tk 25740-02; tk 25740-03; tk 25740-04; tk 25740-13; tk 25740-14; tk 25740-15; tk 25740-16; tk 26016-01; tk 26016-02; tk 28001-01; tk 28001-02; tk 28001-03; tk 28002-01; tk 28002-02; tk 28002-03; tk 28005-01; tk 28005-02; tk 28005-03; tk 28006-01; tk 28006-02; tk 28006-03; tk 28010-01; tk 28010-02; tk 28010-03; tk 28011-01; tk 28011-02; tk 28011-03; tk 28012-06; tk 28013-02Z; tk 28013-03; tk 28013-03Z; tk 28013-06; tk 28016-03; tk 28016-05; tk 28018-03; tk 28018-05; tk 28022-03; tk 28022-05; tk 28024-02; tk 28025-02; tk 28025-03; tk 28025-05; tk 28026-03; tk 28027-02; tk 28027-04; tk 28030-18; tk 28034-13; tk 28034-18; tk 28035-13; tk 28035-18; tk 28037-13; tk 28038-13; tk 28038-18; tk 28039-13; tk 28039-18; tk 28041-18; tk 28050-02; tk 28074-25; tk 28082-02; tk 28082-03; tk 28082-04; tk 28085-03; tk 28085-04; tk 28090-01; tk 28090-02; tk 28090-03; tk 28095-02; tk 28100-14; tk 28140-15; tk 28160-15; tk 28160-19; tk 28160-25; tk 28167-15; tk 28180-20; tk 28190-20; tk 28192-16; tk 28210-15; tk 28250-15; tk 28250-19; tk 28280-16; tk 28280-18; tk 28280-20; tk 28280-24; tk 29950-12; tk 29950-14; tk 29952-12; tk 29952-14; tk 31100-12; tk 31101-12; tk 31102-12; tk 31103-12; tk 31110-12; tk 31111-12; tk 31112-12; tk 31113-12; tk 31140-16; tk 31142-16; tk 31143-16; tk 31150-16; tk 31152-16; tk 31153-16; tk 31156-16; tk 38520-21; tk 39100-01; tk 39100-02; tk 39100-05; tk 39101-01; tk 39101-02; tk 39101-05; tk 39112-01; tk 39112-02; tk 39113-01; tk 39113-02; tk 39113-04; tk 39113-05; tk 39172-02; tk 39201-00; tk 39201-01; tk 39201-10; tk 39201-11; tk 39201-20; tk 39201-21; tk 39202-00; tk 39202-01; tk 39202-10; tk 39202-11; tk 39205-00; tk 39205-01; tk 39205-02; tk 39205-10; tk 39205-11; tk 39205-12; tk 39205-13; tk 39205-21; tk 39205-30; tk 39205-31; tk 39205-35; tk 39205-36; tk 39205-38; tk 39205-39; tk 39599-01; tk 39599-02; tk 39599-03; tk 39599-04; tk 39599-05; tk 39599-06; tk 39599-07; tk 39599-08; tk 39599-09; tk 39599-10; tk 39599-11; tk 39599-12; tk 39599-14; tk 39599-15; tk 39599-16; tk 39599-17; tk 39599-18; tk 39599-19S; tk 39599-19W; tk 39599-20; tk 39600-20; tk 39600-21; tk 39600-22; tk 39600-23; tk 39600-24; tk 39600-25; tk 39600-26; tk 39600-27; tk 39600-28; tk 39600-29; tk 39600-30; tk 39654-01; tk 39673-04; tk 40099-00; tk 40100-00; tk 40100-01; tk 40100-12; tk 40100-23; tk 40100-34; tk 40100-45; tk 40100-56; tk 40100-67; tk 40100-78; tk 40101-00; tk 40102-00; tk 40102-01; tk 40102-12; tk 40102-23; tk 40102-34; tk 40102-45; tk 40102-56; tk 40102-67; tk 40102-78; tk 48128-15; tk 48130-01; tk 48130-02; tk 49900-15; tk 49900-20; tk 49905-17; tk 49925-15; tk 49925-16; tk 49927-15; tk 49927-16; tk 50010-11; tk 50010-12; tk 50010-13; tk 50010-14; tk 50012-11; tk 50012-12; tk 50012-13; tk 50012-14; tk 50013-11; tk 50013-12; tk 50013-13; tk 50013-14; tk 50015-01; tk 50015-02; tk 50015-03; tk 50015-04; tk 50015-05; tk 50015-06; tk 50018-11; tk 50018-12; tk 50018-13; tk 50018-14; tk 50019-11; tk 50019-12; tk 50019-13; tk 50019-14; tk 50020-10; tk 50020-11; tk 50020-12; tk 50022-11; tk 50022-12; tk 50022-13; tk 50022-14; tk 50023-11; tk 50023-12; tk 50023-13; tk 50023-14; tk 50023-15; tk 50025-01; tk 50025-02; tk 50025-03; tk 50026-01; tk 50026-02; tk 50026-03; tk 50026-04; tk 50030-01; tk 50030-02; tk 50030-03; tk 50300-00; tk 50320-20; tk 50320-30; tk 50403-12; tk 50405-12; tk 50407-14; tk 50417-11; tk 50419-10; tk 50420-01; tk 50420-02; tk 50420-03; tk 50420-04; tk 50420-05; tk 50420-06; tk 50421-01; tk 50421-02; tk 50421-03; tk 50421-04; tk 50421-05; tk 50421-06; tk 50421-07; tk 50424-01; tk 50424-02; tk 50424-03; tk 50424-04; tk 50424-10; tk 50424-11; tk 50424-12; tk 50424-13; tk 50424-14; tk 50425-01; tk 50425-02; tk 50425-03; tk 50425-04; tk 50426-02; tk 50426-05; tk 50426-06; tk 50426-07; tk 50426-08; tk 50427-01; tk 50427-02; tk 50427-03; tk 50427-04; tk 50430-00; tk 50432-01; tk 50432-02; tk 50433-01; tk 50433-02; tk 50434-01; tk 50455-08; tk 50457-08; tk 50459-08; tk 50459-14; tk 50459-16; tk 50461-08; tk 50461-14; tk 50463-09; tk 50465-09; tk 50467-08; tk 50469-01; tk 50469-02; tk 50469-03; tk 50472-08; tk 50472-45; tk 50472-90; tk 50491-02; tk 50491-03; tk 50493-19; tk 50494-14; tk 50530-00; tk 50531-00; tk 50532-00; tk 50533-00; tk 50535-00; tk 50536-00; tk 50537-00; tk 50538-00; tk 50539-01; tk 50539-03; tk 50543-01; tk 50543-02; tk 50543-03; tk 50544-04; tk 50544-06; tk 50544-08; tk 50544-10; tk 50545-04; tk 50545-06; tk 50545-08; tk 50545-10; tk 50546-10; tk 50546-25; tk 50548-01; tk 50549-01; tk 50550-01; tk 50550-02; tk 50550-03; tk 50550-04; tk 50550-06; tk 50552-01; tk 50552-03; tk 50552-04; tk 50552-05; tk 50552-07; tk 50553-01; tk 50553-02; tk 50553-04; tk 50558-03; tk 50558-06; tk 50558-10; tk 50559-03; tk 50559-06; tk 50559-10; tk 50560-05; tk 50560-10; tk 50561-05; tk 50561-10; tk 50562-01; tk 50562-04; tk 50563-03; tk 50563-06; tk 50563-10; tk 50564-03; tk 50564-06; tk 50564-10; tk 50565-03; tk 50565-06; tk 50565-10; tk 50566-03; tk 50566-06; tk 50566-10; tk 50567-01; tk 50568-01; tk 50568-02; tk 50569-01; tk 50569-02; tk 50571-01; tk 50571-02; tk 50571-03; tk 50571-04; tk 50572-01; tk 50572-02; tk 50573-01; tk 50573-02; tk 50574-01; tk 50574-02; tk 50575-01; tk 50575-02; tk 50578-01; tk 50578-02; tk 50579-01; tk 50579-02; tk 50579-03; tk 50579-04; tk 50579-05; tk 50610-01; tk 50610-02; tk 50610-10; tk 50610-11; tk 50610-12; tk 50610-13; tk 50610-14; tk 50610-15; tk 50611-01; tk 50611-02; tk 50611-10; tk 50611-11; tk 50611-12; tk 50611-13; tk 50611-14; tk 50611-15; tk 50614-01; tk 50614-02; tk 50614-10; tk 50614-11; tk 50614-12; tk 50614-13; tk 50614-14; tk 50614-15; tk 50615-01; tk 50615-02; tk 50615-10; tk 50615-11; tk 50615-12; tk 50615-13; tk 50615-14; tk 50615-15; tk 50620-13; tk 50621-01; tk 50621-04; tk 50621-05; tk 50621-22; tk 50622-17; tk 50623-12; tk 50624-12; tk 50628-16; tk 50634-01; tk 50634-02; tk 50634-03; tk 50644-01; tk 50644-02; tk 50644-03; tk 50661-01; tk 50661-02; tk 50661-03; tk 50661-04; tk 50661-05; tk 50661-06; tk 50661-07; tk 50665-01; tk 50665-02; tk 50690-13; tk 50705-17; tk 50710-15; tk 50714-16; tk 50753-16; tk 50755-16; tk 50757-16; tk 50761-18; tk 50763-18; tk 50766-03; tk 50766-05; tk 50770-16; tk 50783-00; tk 50784-02; tk 50787-20; tk 50789-17; tk 50810-01; tk 50810-02; tk 50810-03; tk 50811-14; tk 50813-01; tk 50813-02; tk 50813-03; tk 50822-13; tk 50823-13; tk 50828-01; tk 50828-02; tk 50828-03; tk 50828-04; tk 50830-01; tk 50830-02; tk 50830-03; tk 50834-01; tk 50834-02; tk 50834-03; tk 50836-35; tk 50836-50; tk 50836-75; tk 50836-90; tk 50837-35; tk 50837-50; tk 50837-75; tk 50837-90; tk 50840-45; tk 50840-75; tk 50930-04; tk 50930-15; tk 50930-17; tk 50930-22; tk 51065-20; tk 51066-20; tk 51067-16; tk 51068-14; tk 51069-18; tk 51071-20; tk 51079-18; tk 51095-01; tk 51095-02; tk 51095-03; tk 51099-18; tk 51116-18; tk 51120-01; tk 51121-01; tk 51121-02; tk 51123-01; tk 51123-02; tk 51123-03; tk 51123-04; tk 51124-01; tk 51124-02; tk 51124-03; tk 51131-12; tk 51133-12; tk 51141-10; tk 51143-12; tk 51147-12; tk 51155-01; tk 51155-02; tk 51155-03; tk 51155-04; tk

51155-05; tk 51156-01; tk 51156-02; tk 51156-03; tk 51156-04; tk 51156-05; tk 51156-06; tk 51156-21; tk 51156-22; tk 51156-23; tk 51156-24; tk 51156-25; tk 51156-26; tk 51158-01; tk 51158-02; tk 51158-03; tk 51158-04; tk 51159-01; tk 51159-02; tk 51159-03; tk 51160-01; tk 51160-02; tk 51160-03; tk 51160-04; tk 51160-05; tk 51161-01; tk 51161-02; tk 51161-03; tk 51161-04; tk 51162-01; tk 51162-02; tk 51162-03; tk 51165-01; tk 51165-02; tk 51165-03; tk 51165-04; tk 51171-11; tk 51171-12; tk 51171-13; tk 51173-12; tk 51174-01; tk 51174-02; tk 51175-01; tk 51175-02; tk 51175-03; tk 51175-05; tk 51176-01; tk 51180-19; tk 51182-19; tk 51184-20; tk 51188-21; tk 51194-13; tk 51195-13; tk 51196-12; tk 51197-12; tk 51198-04; tk 51245-20; tk 51251-00; tk 51251-01; tk 51251-02; tk 51300-16; tk 51302-01; tk 51302-02; tk 51303-01; tk 51303-02; tk 51306-15; tk 51308-15; tk 51330-11; tk 51364-21; tk 51366-01; tk 51366-02; tk 51366-03; tk 51366-04; tk 51366-05; tk 51366-06; tk 51368-12; tk 51405-01; tk 51405-02; tk 51405-03; tk 51405-04; tk 51410-03; tk 51410-04; tk 51410-05; tk 51411-03; tk 51411-04; tk 51411-05; tk 51412-01; tk 51412-02; tk 51412-03; tk 51412-04; tk 51412-05; tk 51412-06; tk 51413-01; tk 51413-02; tk 51413-03; tk 51413-04; tk 51413-05; tk 51415-01; tk 51415-03; tk 51415-04; tk 51513-01; tk 51513-02; tk 51513-03; tk 51607-19; tk 51610-20; tk 51617-16; tk 51619-04; tk 51619-05; tk 51620-23; tk 51621-22; tk 51622-18; tk 51623-22; tk 51627-18; tk 51629-21; tk 51631-20; tk 51634-22; tk 51636-21; tk 51642-20; tk 51643-22; tk 51645-20; tk 51648-00; tk 51655-20; tk 51657-20; tk 51661-01; tk 51661-02; tk 51661-03; tk 51663-18; tk 51665-21; tk 51669-21; tk 51670-01; tk 51670-02; tk 51671-21; tk 51672-21; tk 51675-18; tk 51677-18; tk 51683-01; tk 51683-02; tk 51683-03; tk 51685-21; tk 51695-01; tk 51697-23; tk 51700-01; tk 51700-02; tk 51700-03; tk 51710-03; tk 51710-04; tk 51711-03; tk 51711-04; tk 51712-03; tk 51720-03; tk 51722-03; tk 51723-03; tk 51724-03; tk 51725-04; tk 51726-03; tk 51726-04; tk 51727-03; tk 51728-04; tk 51729-00; tk 51729-01; tk 51729-02; tk 51729-03; tk 51729-04; tk 51729-05; tk 51729-06; tk 51730-03; tk 51730-04; tk 51731-03; tk 51731-04; tk 51732-03; tk 51733-04; tk 51734-03; tk 51735-00; tk 51735-01; tk 51735-02; tk 51736-00; tk 51737-00; tk 51737-01; tk 51737-02; tk 51737-03; tk 51740-03; tk 51750-13; tk 51751-00; tk 5190-01; tk 5190-02; tk 5190-03; tk 5195-01; tk 5195-02; tk 52031-11; tk 52031-13; tk 52031-15; tk 52041-09; tk 52041-11; tk 52041-13; tk 52041-15; tk 52110-13; tk 52131-11; tk 52131-13; tk 52131-14; tk 52141-12; tk 52142-14; tk 52149-16; tk 52149-19; tk 5220-25; tk 52240-00; tk 52240-01; tk 52240-02; tk 52240-03; tk 52250-00; tk 52250-01; tk 52250-02; tk 52250-03; tk 52250-10; tk 52260-01; tk 52260-02; tk 52260-03; tk 52260-10; tk 52270-01; tk 52270-02; tk 52270-03; tk 52270-04; tk 52270-05; tk 52280-01; tk 52280-02; tk 52280-03; tk 5230-20; tk 5240-17; tk 5250-02; tk 5250-03; tk 5250-04; tk 5250-05; tk 5250-06; tk 5250-07; tk 5250-08; tk 5258-00; tk 52594-22; tk 52598-24; tk 5260-00; tk 52601-23; tk 52603-23; tk 52605-22; tk 52616-18; tk 52616-20; tk 52616-22; tk 52620-23; tk 52622-22; tk 52627-20; tk 52640-18; tk 52641-18; tk 52659-18; tk 52659-23; tk 52664-20; tk 52665-13; tk 52665-15; tk 52665-17; tk 52672-01; tk 52672-02; tk 52672-03; tk 52672-04; tk 52672-05; tk 52672-06; tk 52672-07; tk 52672-08; tk 52672-09; tk 52672-10; tk 52672-11; tk 52672-12; tk 52673-01; tk 52673-02; tk 52673-03; tk 52673-04; tk 52673-05; tk 52673-06; tk 52673-07; tk 52674-01; tk 52674-02; tk 52674-04; tk 52674-05; tk 52674-06; tk 52674-07; tk 52675-01; tk 52675-02; tk 52675-03; tk 52675-04; tk 52675-05; tk 52675-06; tk 52675-07; tk 52675-08; tk 52675-09; tk 52675-10; tk 52675-11; tk 52675-12; tk 52675-13; tk 52675-14; tk 52676-01; tk 52676-02; tk 52676-03; tk 52676-04; tk 52676-05; tk 52676-06; tk 52676-07; tk 52676-08; tk 52676-09; tk 52677-01; tk 52677-02; tk 52677-04; tk 52677-05; tk 52677-06; tk 52677-07; tk 52678-01; tk 52678-02; tk 52678-03; tk 52678-04; tk 52678-05; tk 52678-06; tk 52678-07; tk 52678-08; tk 52678-09; tk 52678-10; tk 52678-11; tk 52678-12; tk 52678-13; tk 52678-14; tk 52678-15; tk 52680-02; tk 52680-03; tk 52680-04; tk 52680-05; tk 52680-06; tk 52680-07; tk 52680-08; tk 52680-09; tk 52680-10; tk 52680-11; tk 52681-01; tk 52681-02; tk 52681-03; tk 52681-04; tk 52681-05; tk 52681-06; tk 52683-01; tk 52683-02; tk 52683-03; tk 52683-04; tk 52683-05; tk 52683-06; tk 52683-07; tk 52683-08; tk 52683-09; tk 52683-10; tk 52685-01; tk 52685-02; tk 52685-03; tk 52685-04; tk 52685-05; tk 52685-06; tk 52685-07; tk 52685-08; tk 52685-09; tk 52685-10; tk 52687-01; tk 52687-02; tk 52687-03; tk 52687-04; tk 52687-05; tk 52687-06; tk 52688-01; tk 52688-02; tk 52688-04; tk 52688-05; tk 52688-06; tk 52688-07; tk 52688-08; tk 52688-09; tk 52688-10; tk 52688-11; tk 52689-01; tk 52689-02; tk 52689-03; tk 52689-04; tk 52689-05; tk 52689-06; tk 52689-07; tk 52689-08; tk 52689-09; tk 52689-10; tk 53361-30; tk 53361-40; tk 53361-50; tk 53361-60; tk 53362-30; tk 53362-40; tk 53362-50; tk 53362-60; tk 53363-30; tk 53363-40; tk 53363-50; tk 53363-60; tk 53364-30; tk 53364-40; tk 53364-50; tk 53364-60; tk 53365-30; tk 53365-40; tk 53365-50; tk 53365-60; tk 53366-30; tk 53366-40; tk 53366-50; tk 53366-60; tk 53367-30; tk 53367-40; tk 53367-50; tk 53367-60; tk 53390-20; tk 53391-20; tk 53391-30; tk 53391-40; tk 53391-50; tk 53391-60; tk 53410-01; tk 53410-02; tk 53410-03; tk 53410-04; tk 53410-05; tk 53410-06; tk 53410-07; tk 53410-08; tk 53410-09; tk 53410-12; tk 53410-13; tk 53410-14; tk 53410-16; tk 53550-20; tk 53561-18; tk 53575-01; tk 53575-02; tk 53575-03; tk 53575-04; tk 53585-01; tk 53585-02; tk 53585-03; tk 53585-05; tk 53585-06; tk 53585-07; tk 53585-17; tk 5410-17; tk 5430-16; tk 5430-17; tk 5430-19; tk 5471-12; tk 5471-14; tk 5471-16; tk 5475-14; tk 5477-14; tk 5479-01; tk 5479-02; tk 5480-15; tk 5481-11; tk 5483-14; tk 5485-15; tk 5486-17; tk 5487-19; tk 5489-16; tk 56775-13; tk 610-8100; tk 610-8101; tk 610-8102; tk 610-8106; tk 610-8110; tk 610-8200; tk 610-8201; tk 610-8202; tk 610-8206; tk 6297-00; tk 6298-01; tk 6350-02; tk 6350-27; tk 6361-20; tk 6361-25; tk 6361-30; tk 6363-20; tk 6363-25; tk 6363-30; tk 6371-16; tk 6372-16; tk 6376-25; tk 6376-30; tk 6376-40; tk 6380-00; tk 6380-01; tk 6380-02; tk 6380-03; tk 6380-04; tk 6380-05; tk 6381-02; tk 6383-01; tk 6383-02; tk 6383-04; tk 6383-05; tk 6388-01; tk 6388-02; tk 6388-03; tk 6401-25; tk 6402-25; tk 6500-08; tk 6500-10; tk 6500-12; tk 6501-08; tk 6501-10; tk 700-048; tk 700-994; tk 700-996; tk 704-124; tk 708-511LL; tk 775-4003 SC; tk 779-1001; tk 779-1002; tk 779-1003; tk 779-1004; tk 779-1005; tk 7902-00; tk 8023-10; tk 8023-11; tk 8023-13; tk 8023-14; tk 8023-15; tk 8023-16; tk 8023-17; tk 8023-18; tk 8023-20; tk 8024-10; tk 8024-11; tk 8024-13; tk 8024-14; tk 8024-15; tk 8024-16; tk 8024-17; tk 8024-18; tk 8024-20; tk 8025-10; tk 8025-11; tk 8025-13; tk 8025-14; tk 8025-15; tk 8025-16; tk 8025-17; tk 8025-18; tk 8025-20; tk 8033-11; tk 8033-13; tk 8033-14; tk 8033-15; tk 8033-16; tk 8033-17; tk 8033-18; tk 8033-20; tk 8034-11; tk 8034-13; tk 8034-14; tk 8034-15; tk 8034-16; tk 8034-17; tk 8034-18; tk 8034-20; tk 8034-21; tk 8035-11; tk 8035-13; tk 8035-14; tk 8035-15; tk 8035-16; tk 8035-17; tk 8035-18; tk 8035-20; tk 8043-13; tk 8043-14; tk 8044-13; tk 8044-14; tk 8045-13; tk 8045-14; tk 8053-13; tk 8053-14; tk 8054-13; tk 8054-14; tk 8055-13; tk 8055-14; tk 8062-14; tk 8063-14; tk 8122-16; tk 8123-16; tk 8272-14; tk 8272-15; tk 8272-17; tk 8273-14; tk 8273-17; tk 8273-23; tk 8323-11; tk 8323-14; tk 8324-14; tk 8325-14; tk 8333-11; tk 8333-14; tk 8334-14; tk 8335-14; tk 8343-18; tk 8343-20; tk 8343-23; tk 8343-25; tk 8343-28; tk 8343-30; tk 8344-18; tk 8344-20; tk 8344-23; tk 8344-25; tk 8344-28; tk 8344-30; tk 8345-18; tk 8345-20; tk 8345-23; tk 8345-25; tk 8345-28; tk 8345-30; tk 8353-18; tk 8353-20; tk 8353-23; tk 8353-25; tk 8353-28; tk 8353-30; tk 8354-18; tk 8354-20; tk 8354-23; tk 8354-25; tk 8354-28; tk 8354-30; tk 8356-18; tk 8356-20; tk 8356-23; tk 8356-25; tk 8356-28; tk 8356-30; tk 8371-18; tk 8372-14; tk 8373-14; tk 8374-14; tk 8375-14; tk 8380-18; tk 8380-20; tk 8380-23; tk 8381-18; tk 8381-20; tk 8381-23; tk 8385-18; tk 8385-20; tk 8385-23; tk 8462-16; tk 8462-18; tk 8463-16; tk 8463-18; tk 8563-11; tk 8612-12; tk 8614-12; tk 8652-09; tk 8652-10; tk 8652-11; tk 8653-09; tk 8653-10; tk 8653-11; tk 8662-14; tk 8663-14; tk 8672-10; tk 8673-10; tk 8762-24; tk 8769-22; tk 8837-17; tk 8847-17; tk 8852-17; tk 8857-17; tk 8872-19; tk 9132-17; tk 9137-18; tk 9152-13; tk 9157-16; tk 9203-10; tk 9485-11; tk 9492-11; tk 9517-17; tk 9519-22; tk 9622-12; Tk Z0000117486; tk 790-807; tk 790-808; tk 790-327; tk 790-323; tk 790-332; tk 790-331; tk 790-330; TK 700-243; TK 791-2919; TK 791-2900; Tk790-344; TK 791-079; TK 791-065; Tk 790-343; TK 791-078; TK 791-064; TK 791-2902; TK 791-2904; TK 791-253; TK 791-252; TK 791-131; TK 791-130; TK 791-2801; TK 791-2802; TK 791-2606; TK 791-2614; TK 791-2604; TK

791-2612; TK 791-2805; TK 791-2806; TK 791-2602; TK 791-2610; TK 791-2601; TK 791-2608; TK 791-2725; TK 791-2910; TK 791-2912; TK 791-2914; TK 791-257; TK 791-256; TK 790-324; TK 51613-16; tk 797-311; tk 797-573; tk 797-574; TK 790-833; tk 797-312; TK 790-807; tk 790-818; tk 790-822; TK 790-800; tk 790-819; TK 790-801; TK 790-808; TK 790-810; TK 790-812; TK 790-814; TK 790-809; TK 790-811; TK 790-813; TK 790-815; TK 790-820; tk 797-575; tk 797-313; tk 797-314; tk 797-589; tk 797-326.

**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 5410-90; tk 51188-01; tk 39600-16; tk 39600-17; tk 39600-12; tk 39600-08; tk 39600-09; tk 39600-10; tk 39600-11; tk 39600-02; tk 39600-18; tk 39600-04; tk 39600-03; tk 39600-05; tk 39600-06; tk 39600-07; tk 39600-14; tk 39600-15; tk 39600-19S; tk 39600-19W; tk 39600-01; tk 17970-13; tk 17970-01; tk 17970-03; tk 50026-10; tk 52270-10; tk 775-4000; tk 24916-00; tk 53375-01; tk 52280-10; tk 775-4006; tk 56766-05; ; tk 50581-19; ; tk 24043-24; tk 24051-20; tk 24047-21; ; tk 24057-01; ; tk 24057-02; ; tk 24050-17; tk 24056-19; tk 24053-18; tk 24055-16; tk 83153-10; tk 83153-12; tk 83153-15; tk 83153-09; tk 4651-15; ; tk 5251-00; ; tk 52228-00; ; tk 52004-01; ; tk 52004-02; ; tk 52004-03; TK 790-399; TK 791-2740.

**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, cujo revestimento interno é capaz de absorver impactos, moldado conforme geometria do instrumento.**

**Os Instrumentais cirúrgicos 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).

**Todos os produtos relacionados abaixo são cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório.**

- **Abaixador Mistra:** Permite a visualização adequada da cavidade oral, especialmente da garganta, durante exames médicos.
- **Afastador Mistra:** Afastar estruturas do organismo humano (tecidos, órgãos, peças, etc.) em cavidades naturais ou feitas cirurgicamente para uso diagnóstico e/ou terapêutico.
- **Agulha Auricular Mistra:** Usada em procedimentos de acupuntura para tratar diversas condições de saúde, aplicando-se em pontos específicos da orelha.
- **Agulha de Ligadura Mistra:** Auxilia na amarração ou ligação de tecidos, como vasos sanguíneos, durante cirurgias.
- **Agulha Guia Mistra:** Facilita a introdução de cateteres ou outros dispositivos médicos em vasos sanguíneos ou cavidades corporais.
- **Agulha Laríngea Mistra:** Utilizada em procedimentos na laringe para injetar medicamentos ou realizar biópsias.
- **Agulha para Amígdala Mistra:** Auxilia em cirurgias de amígdalas (como amigdalectomias) para remover ou tratar as amígdalas.
- **Agulha para Paracentese Mistra:** Usada para drenar fluidos de cavidades corporais, especialmente do ouvido médio.
- **Agulha Tonsil Mistra:** Utilizada para injetar substâncias nas amígdalas durante procedimentos cirúrgicos ou de tratamento.
- **Alça Auricular Mistra:** Utilizada em cirurgias do ouvido para movimentar ou segurar o tecido da orelha.
- **Alça de Metal Mistra:** Usada em cirurgias para cortar ou remover tecidos em áreas pequenas ou delicadas.
- **Apanhador de Ligadura Mistra:** Serve para segurar e amarrar ligaduras (fio cirúrgico) durante procedimentos médicos.
- **Apertador de Fio Mistra:** Utilizado para apertar fios, como fios de sutura, durante cirurgias.
- **Aplicador Auricular Mistra:** Facilita a inserção de agulhas ou sementes em pontos terapêuticos da orelha, proporcionando uma prática mais segura e eficaz.
- **Aplicador de Algodão Mistra:** Instrumento utilizado para aplicar substâncias em pequenas áreas ou realizar a limpeza de forma precisa.
- **Camisas Mistra:** Cobertura protetora para instrumentos médicos, evitando contato direto com os tecidos do corpo e protegendo-os de contaminações.
- **Cânula Mistra:** Utilizada para irrigação e aspiração de soluções em peças anatômicas durante procedimentos cirúrgicos e diagnósticos.
- **Cinzel Mistra:** Instrumento médico utilizado principalmente em cirurgias otológicas para cortar, moldar ou remover pequenas quantidades de osso ou tecido.
- **Clamp Mistra:** Instrumento de compressão peniana para tratar incontinência urinária, prevenindo vazamento da bexiga.

- **Espéculo Mistra:** Expande ou mantém aberta uma cavidade do corpo para melhor visualização e realização de exames ou procedimentos.
- **Cureta Mistra:** Remove ou raspa tecidos de maneira precisa e controlada.
- **Descolador Mistra:** Separa camadas de tecidos de forma delicada, sem causar lacerações.
- **Dilatador Mistra:** Utilizado para dilatar cavidades, orifícios ou canais onde será realizado o procedimento.
- **Dissector Mistra:** Separa ou dissocia tecidos durante procedimentos cirúrgicos.
- **Elevador Mistra:** Levanta, separa ou eleva tecidos durante procedimentos médicos.
- **Elemento de Trabalho:** Indicados na ressecção de partes anatômicas em procedimentos cirúrgicos.
- **Empurrador de Nó Mistra:** Auxilia na realização da sutura.
- **Espátula Mistra:** Manipula, aplica, mistura ou remove substâncias e ajuda no manuseio de tecidos durante procedimentos.
- **Elemento de Trabalho:** Indicados na ressecção de partes anatômicas em procedimentos cirúrgicos.
- **Faca Mistra:** Corta, raspa e remove estruturas tissulares e apreende peças anatômicas durante procedimentos endoscópicos e diagnósticos.
- **Gancho Mistra:** Manipula tecidos ou estruturas anatômicas com precisão e delicadeza.
- **Gouge Mistra:** Permite cortes arredondados ou escavações precisas no osso.
- **Guia Mistra:** Direciona e posiciona instrumentos médicos até a área desejada.
- **Oliva Mistra:** Facilita o posicionamento seguro e confortável do tubo no corpo do paciente.
- **Medidor de Comprimento Mistra:** Mede a profundidade, extensão ou diâmetro de estruturas anatômicas ou dispositivos médicos.
- **Meniscótomo Mistra:** Corta e remove partes danificadas do menisco.
- **Fio Guia Rígido Mistra:** Guia outros instrumentos auxiliando na passagem desejada.
- **Obturador Mistra:** Realiza o acesso e obstrui o canal do guia durante a utilização.
- **Peça Guia Mistra:** Conectadas em uma camisa durante a cistoscopia, permitem passar instrumentais pelo canal de trabalho.
- **Pinça Mistra:** Remove e apreende tecidos, cartilagens, e partículas ósseas em intervenções cirúrgicas.
- **Porta-agulha Mistra:** Permite apreensão firme e delicada das agulhas durante os procedimentos médicos.
- **Osteótomo Mistra:** Corta o osso de maneira precisa durante cirurgias.
- **Perfurador Circular Mistra:** Cria aberturas circulares em ossos, especialmente no crânio.
- **Prensa Nasal Óssea Mistra:** Ajuda a estabilizar e remodelar a estrutura nasal durante a cirurgia.
- **Raspa Mistra:** Raspa ou remove tecido em diversos procedimentos.
- **Sonda Auricular Mistra:** Auxilia na manipulação, limpeza e tratamento de condições que afetam o canal auditivo.
- **Tesoura Mistra:** Permite cortar, dissecar e identificar estruturas anatômicas durante procedimentos cirúrgicos.
- **Laringoscópios Mistra:** utilizado principalmente em procedimentos otorrinolaringológicos. Ele é projetado para fornecer uma visualização direta e clara da laringe e das cordas vocais, sendo amplamente utilizado em exames, biópsias, remoção de objetos estranhos e cirurgias da laringe e traqueia.

#### 4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

- **Abaixador Mistra:** Facilita a visualização da cavidade oral ao ser posicionado na língua, permitindo a avaliação adequada da garganta.
- **Afastador Mistra:** Utiliza uma estrutura de metal ou plástico para afastar tecidos e órgãos, criando um espaço operacional durante cirurgias ou exames.
- **Agulha Auricular Mistra:** Funciona ao penetrar a pele na orelha, estimulando pontos de acupuntura que influenciam condições de saúde.
- **Agulha de Ligadura Mistra:** A sua estrutura permite amarrar vasos sanguíneos ou tecidos, controlando o fluxo sanguíneo durante cirurgias.
- **Agulha Guia Mistra:** Serve como um guia para a inserção de cateteres em vasos sanguíneos, orientando a direção e profundidade.
- **Agulha Laríngea Mistra:** Facilita a injeção de medicamentos ou a realização de biópsias na laringe, permitindo acesso direto à área.
- **Agulha para Amígdala Mistra:** Utilizada em procedimentos de amigdalectomia para remover ou tratar amígdalas, cortando o tecido de forma precisa.
- **Agulha para Paracentese Mistra:** Realiza a drenagem de fluidos do ouvido médio, permitindo a liberação de pressão em casos de infecção.
- **Agulha Tonsil Mistra:** Permite a injeção de substâncias nas amígdalas, contribuindo para tratamentos cirúrgicos.
- **Alça Auricular Mistra:** Manipula e fixa tecidos da orelha durante cirurgias, proporcionando controle e precisão.
- **Alça de Metal Mistra:** A estrutura permite cortes precisos em áreas pequenas, removendo tecidos delicadamente.
- **Apanhador de Ligadura Mistra:** Facilita a amarração de ligaduras, mantendo a tensão e o controle durante a sutura.
- **Apertador de Fio Mistra:** Aperta e estabiliza fios de sutura, garantindo a firmeza necessária na cicatrização.
- **Aplicador auricular Mistra:** Facilita a inserção de agulhas ou sementes, garantindo precisão e segurança na acupuntura.
- **Aplicador de algodão Mistra:** Permite a aplicação de substâncias ou a limpeza de áreas pequenas de forma controlada.
- **Camisas Mistra:** Protegem instrumentos médicos e reduzem o risco de contaminação durante procedimentos.
- **Cânula Mistra:** Permite a irrigação ou aspiração de fluidos, facilitando a limpeza durante cirurgias.
- **Cinzel Mistra:** Utilizado para cortar ou moldar osso ou tecido com precisão durante cirurgias otológicas.
- **Clamp Mistra:** Compressão da uretra ajuda a tratar incontinência urinária, evitando vazamentos.
- **Espéculo Mistra:** Expande cavidades do corpo, permitindo melhor visualização para exames médicos.
- **Cureta Mistra:** Remove tecidos de maneira controlada, essencial para procedimentos de limpeza ou biópsia.
- **Descolador Mistra:** Separa camadas de tecidos sem causar lesões, permitindo acesso a áreas internas.
- **Dilatador Mistra:** Abre orifícios ou cavidades, facilitando a realização de procedimentos médicos.
- **Dissector Mistra:** Separa tecidos durante cirurgias, permitindo um acesso mais amplo e preciso.
- **Elevador Mistra:** Levanta ou separa tecidos, ajudando na visualização e manipulação durante procedimentos.
- **Empurrador de nó Mistra:** Facilita o posicionamento e a amarração de nós durante suturas.
- **Espátula Mistra:** Manipula e aplica substâncias com precisão, essencial para procedimentos médicos e laboratoriais.
- **Elemento de trabalho:** Resseca partes anatômicas durante cirurgias, permitindo a remoção de tecidos.
- **Faca Mistra:** Realiza cortes e remoções de tecidos com precisão em procedimentos endoscópicos.
- **Gancho Mistra:** Manipula tecidos delicadamente, evitando lesões durante cirurgias.
- **Gouge Mistra:** Realiza cortes arredondados ou escavações em ossos, permitindo acesso a áreas internas.
- **Guia Mistra:** Orienta a inserção de instrumentos médicos na área desejada, facilitando procedimentos.

- **Oliva Mistra:** Auxilia na inserção de tubos, garantindo um ajuste seguro durante procedimentos.
- **Medidor de comprimento Mistra:** Mede com precisão estruturas anatômicas, ajudando na execução de procedimentos.
- **Meniscótomo Mistra:** Remove partes danificadas do menisco com precisão, preservando tecidos saudáveis.
- **Fio Guia rígido Mistra:** Guia outros instrumentos, facilitando a passagem durante procedimentos cirúrgicos.
- **Obturador Mistra:** Bloqueia o canal do guia, prevenindo a obstrução por tecido durante a utilização.
- **Peça Guia Mistra:** Conectada em uma camisa, permite a passagem de instrumentais durante a cistoscopia.
- **Pinça Mistra:** Remove e apreende tecidos durante cirurgias, ajudando na separação e manuseio.
- **Porta-agulha Mistra:** Aperta e manobra agulhas com firmeza e delicadeza durante procedimentos.
- **Osteótomo Mistra:** Corta ossos com precisão, permitindo alterações em estruturas ósseas durante cirurgias.
- **Perfurador circular Mistra:** Cria aberturas circulares em ossos, facilitando intervenções cirúrgicas.
- **Prensa nasal óssea Mistra:** Estabiliza e remodela a estrutura nasal durante cirurgias.
- **Raspa Mistra:** Remove tecido em diversos procedimentos, permitindo acesso a áreas internas.
- **Sonda auricular Mistra:** Auxilia na manipulação e tratamento de condições do canal auditivo.
- **Tesoura Mistra:** Realiza cortes e diseca com precisão durante procedimentos cirúrgicos.
- **Laringoscópio Mistra:** baseia-se na visualização direta das estruturas da laringe e das vias aéreas superiores. O instrumento é inserido na boca do paciente, deslocando suavemente a língua e os tecidos moles para fora do caminho, permitindo ao médico obter uma visão clara da laringe e das cordas vocais.

#### 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).

- **Abaixador Mistra:** Insira o abaixador na boca do paciente para manter a língua afastada, permitindo melhor visualização da garganta durante exames.
- **Afastador Mistra:** Posicione o afastador para separar tecidos ou órgãos durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, facilitando o acesso à área de interesse.
- **Agulha Auricular Mistra:** Utilize a agulha para perfurar pontos específicos da orelha durante a acupuntura, promovendo alívio para condições de saúde.
- **Agulha de Ligadura Mistra:** Introduza a agulha em tecidos, amarrando vasos sanguíneos ou estruturas durante cirurgias para controle de sangramentos.
- **Agulha Guia Mistra:** Insira a agulha em vasos sanguíneos ou cavidades para guiar cateteres ou dispositivos médicos, assegurando a colocação adequada.
- **Agulha Laríngea Mistra:** Utilize a agulha para injetar medicamentos na laringe ou realizar biópsias, garantindo acesso à área desejada.
- **Agulha para Amígdala Mistra:** Insira a agulha nas amígdalas durante procedimentos cirúrgicos, como amigdalectomias, para remoção ou tratamento.
- **Agulha para Paracentese Mistra:** Introduza a agulha no ouvido médio para drenar fluidos, aliviando pressão ou desconforto.
- **Agulha Tonsil Mistra:** Utilize a agulha para injetar substâncias nas amígdalas, ajudando em tratamentos durante cirurgias.
- **Alça Auricular Mistra:** Posicione a alça para segurar ou movimentar o tecido da orelha durante procedimentos cirúrgicos.
- **Alça de Metal Mistra:** Use a alça para cortar ou remover tecidos em áreas delicadas, proporcionando precisão em cirurgias.
- **Apanhador de Ligadura Mistra:** Segure e amarre ligaduras durante procedimentos médicos, garantindo a fixação correta.
- **Apertador de Fio Mistra:** Aperte fios de sutura durante cirurgias, assegurando a fixação adequada dos tecidos.
- **Aplicador Auricular Mistra:** Insira agulhas ou sementes em pontos terapêuticos da orelha, facilitando a prática de acupuntura.
- **Aplicador de Algodão Mistra:** Use o aplicador para aplicar substâncias em áreas pequenas ou realizar limpezas precisas.
- **Camisas Mistra:** Utilize as camisas como proteção para instrumentos médicos, evitando contaminações.
- **Cânula Mistra:** Introduza a cânula para irrigação ou aspiração de soluções em peças anatômicas durante procedimentos.
- **Cinzel Mistra:** Use o cinzel para cortar ou moldar pequenas quantidades de osso ou tecido, principalmente em cirurgias otológicas.
- **Clamp Mistra:** Posicione o clamp para compressão peniana, ajudando no tratamento de incontinência urinária.
- **Espéculo Mistra:** Insira o espéculo para expandir cavidades do corpo, permitindo melhor visualização durante exames.  
Elemento de trabalho: possui uma parte o qual é formada por duas peças, uma fixa e outra móvel. Na parte móvel adapta-se uma peça que pode ser acionada para frente ou para trás, esse acionamento pode ser feito através de uma argola (dedo indicador), alavanca (dedo polegar) ou gatilho (pinhão) dependendo do modelo do elemento de trabalho.
- **Cureta Mistra:** Utilize a cureta para raspar ou remover tecidos de maneira controlada durante procedimentos cirúrgicos.
- **Descolador Mistra:** Separe camadas de tecidos delicadamente, evitando lacerações durante cirurgias.
- **Dilatador Mistra:** Insira o dilatador para ampliar cavidades, orifícios ou canais para o procedimento desejado.
- **Dissector Mistra:** Use o dissector para separar ou dissociar tecidos durante cirurgias, facilitando o acesso.
- **Elevador Mistra:** Levante ou separe tecidos durante procedimentos médicos para melhor visualização e manipulação.
- **Empurrador de Nó Mistra:** Utilize para auxiliar na realização de suturas, garantindo a fixação correta.
- **Espátula Mistra:** Manipule, aplique, misture ou remova substâncias durante procedimentos cirúrgicos.
- **Elemento de Trabalho:** Utilize em ressecções anatômicas, cortando e removendo partes durante cirurgias.
- **Faca Mistra:** Use a faca para cortar, raspar ou remover estruturas tissulares durante procedimentos endoscópicos.
- **Gancho Mistra:** Manipule tecidos ou estruturas anatômicas com precisão, ajudando em intervenções cirúrgicas.
- **Gouge Mistra:** Use a gouge para realizar cortes arredondados ou escavações no osso.
- **Guia Mistra:** Direcione e posicione instrumentos médicos na área desejada durante procedimentos.
- **Oliva Mistra:** Insira a oliva para posicionar o tubo de forma segura e confortável no corpo do paciente.
- **Medidor de Comprimento Mistra:** Utilize para medir profundidade, extensão ou diâmetro de estruturas anatômicas.
- **Meniscótomo Mistra:** Use o meniscótomo para cortar e remover partes danificadas do menisco durante cirurgias ortopédicas.
- **Fio Guia Rígido Mistra:** Utilize o fio guia rígido para auxiliar na passagem de outros instrumentos.
- **Obturador Mistra:** Realize o acesso e obstrua o canal do guia durante o uso.
- **Peça Guia Mistra:** Conecte a peça guia em uma camisa durante a cistoscopia, permitindo a passagem de instrumentais.
- **Pinça Mistra:** Remova e apreenda tecidos, cartilagens e partículas ósseas durante intervenções cirúrgicas.
- **Porta-agulha Mistra:** Use o porta-agulha para apreender firmemente agulhas durante procedimentos médicos.
- **Osteótomo Mistra:** Utilize o osteótomo para cortar o osso com precisão durante cirurgias.
- **Perfurador Circular Mistra:** Insira o perfurador para criar aberturas circulares em ossos, especialmente no crânio.
- **Prensa Nasal Óssea Mistra:** Posicione a prensa para estabilizar e remodelar a estrutura nasal durante cirurgias.
- **Raspa Mistra:** Use a raspa para remover ou raspar tecido durante diversos procedimentos cirúrgicos.
- **Sonda Auricular Mistra:** Utilize a sonda para limpar e tratar condições que afetam o canal auditivo.
- **Tesoura Mistra:** Use a tesoura para cortar, dissecar e identificar estruturas anatômicas durante cirurgias.

- Laringoscópio Mistra: prepare o paciente, colocando-o em posição adequada, e verifique se o equipamento está limpo e a fonte de luz funcionando. Insira a lâmina na boca, deslocando suavemente a língua, e empurre levemente para cima para visualizar a laringe. Realize o procedimento necessário, como intubação ou biópsia. Após o uso, remova o laringoscópio com cuidado e monitore o paciente, em seguida, limpe e esterilize o instrumento conforme os protocolos de reprocessamento.

#### 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).

A matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente é a mesma para todos os modelos Aço inoxidável 304 ASTM A276. Estes materiais são resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

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.

- 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 instrumentais 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 instrumentais 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 infecção: Estes instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao utilizar instrumentos não esterilizados, existe o risco de infecção 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 infecção: Ao usar instrumentos mal preparados existe o risco de infecção 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.

**DIN EN ISO 9001 - Quality management systems - Requirements**

**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**

**DIN EN 62366 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices**

#### 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 |
| 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:

- 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.

---