

**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 **8030 MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II****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:	<b>Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim , Germany</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 type="checkbox"/> Classe I	<input checked="" type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial		

**Instrumentais de uso único 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.

**13-1323DDRHR-45; 13-1323DDRH; 13-1318DDRH; 13-1318DDRH-45; 13-1323DDRHR; 13-1466DDRH.**

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).

**13-1301DDI; 13-1301DDI-45; 13-1323DDI; 13-1323DDI-45; 13-1466DDI-45; 13-1468DDI; 13-1468DDI-45; 23-3000DDI; 23-3025DDI; 23-3082DDI; 13-1301TI-EC; 13-1468TI-EC; 13-1469TI-EC; 13-1343TI-EC; 13-1323TI-EC; 13-1318TI-EC.**

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).

**A apresentação do produto varia conforme o modelo, podendo apresentar-se em 01, 06 ou 10 unidades. É fornecido em caixa devidamente rotulada e resistente, capaz de absorver impactos e danos ao produto. O produto e embalado de maneira esterilizada e pronto para o uso. As embalagens são moldadas conforme a geometria do instrumento. Embalagem primária: o filme plástico laminado e transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente a esterilização e com características de barreira biológica.**

**Embalagem secundária: composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado. Esta embalagem é não-esteril em sua superfície externa e esteril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m<sup>2</sup> e porosidade de 70s.**

As embalagens plasticas recebem uma etiqueta com a identificacao e especificacoes do produto, alem do numero do lote e data de fabricacao.

## 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).

**Pinça Mistra:** são indicadas para a remoção e apreensão de tecidos, cartilagens, partículas ósseas etc, em intervenções cirúrgicas. Possibilitam também o afastamento e/ou separação nos procedimentos endoscópicos cirúrgicos e/ou diagnósticos.

**Tesoura Mistra:** são instrumentos articulados que permitem ao cirurgião cortar, dissecar e identificar com precisão as estruturas anatômicas, de tecidos e órgãos durante o procedimento cirúrgico.

### 4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

**Pinça Mistra:** possui o mecanismo de remover e apreender tecidos, cartilagens, partículas ósseas etc, em intervenções cirúrgicas. Possibilitam também o afastamento e/ou separação nos procedimentos endoscópicos cirúrgicos e/ou diagnósticos.

**Tesoura Mistra:** possui o mecanismo de cortar, dissecar e identificar com precisão as estruturas anatômicas, de tecidos e órgãos durante o procedimento cirúrgico.

**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).

**Pinça Mistra:** deve ser utilizado para a remoção e apreensão de tecidos, cartilagens, partículas ósseas etc, em intervenções cirúrgicas. Possibilitam também o afastamento e/ou separação nos procedimentos endoscópicos cirúrgicos e/ou diagnósticos.

**Tesoura:** deve ser utilizado para cortar, dissecar e identificar com precisão as estruturas anatômicas, de tecidos e órgãos durante o procedimento cirúrgico.

### 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).

Os instrumentais de uso único Mistra são fabricados em aço inoxidável tipo AISI 304 em conformidade com a norma ASTM A276, possuem alguns detalhes e partes de polímero - PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 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.** 5 anos a partir da data de esterilizacao.

**4.2.7.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.** N/A

#### 4.2.8 Produto Estéril

Sim

Método de Esterilização:  
Irradiação gama

**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:  
N/A

**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).

Armazene em locais frescos e secos. Evite temperaturas extremas (<-15oC e >+50oC) e umidade do ar extrema. Guarde o produto na embalagem original.

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

Devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos durante o transporte. Evite temperaturas extremas (<-15oC e >+50oC) e umidade do ar extrema.

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

Esse produto somente pode ser usado ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico. Abrir assepticamente a embalagem, após a verificação de que a mesma está em perfeitas condições.

#### 4.2.13 Advertências

**Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta.**  
**- Não reesterilizar.**

#### 4.2.14 Precauções

**Não expor a luz UV.**

**O produto é fornecido estéril e não deve ser reprocessado.**

**A embalagem não deve ser aberta utilizando ferramenta afiada.**

**Antes do uso, confira a data de validade na embalagem, se a data estiver expirada, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.**

**Fabricante recomenda uso único. Descartar após o uso.**

#### 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:

- 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.

---