



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 04 – 22/11/2011

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351484831120124	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 8029	1.4 Descrição do Assunto da Petição 80009

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: CAPELLI E FABRIS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS ODONTOLOGICOS LTDA-ME			
2.2 Nome Fantasia: HELSE			
2.3 Endereço: AV. PROF. JOSÉ DILERMANDO RIBEIRO, 725			
2.4 Cidade: SANTA ROSA DE VITERBO		2.5 UF: SP	2.6 CEP: 14270-000
2.7 DDD: 16	2.8 Telefone: 39541464	2.9 DDD:	2.10 FAX:
2.11 E-Mail: capelli.alexandre@yahoo.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): G158X7273317		2.13 CNPJ: 9145906000179	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.cpdrill.com.br			
2.15 Responsável Técnico: Alexandre Capelli			2.16 Nº do Conselho de Classe: 52335
2.17 Responsável Legal: Alexandre Capelli			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: FAMÍLIA DE PONTAS DE ULTRA-SOM MÉDICO-ODONTOLÓGICO DE AÇO-INOXIDÁVEL (CONFORME IN° 6 DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011).	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1151011
3.1.3 Regra de classificação: 6	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: FAMÍLIA DE PONTAS DE ULTRA-SOM MÉDICO-ODONTOLÓGICO DE AÇO-INOXIDÁVEL (CONFORME IN° 6 de 18 de novembro de 2011).	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): OS MODELOS DE PONTAS DE ULTRA-SOM COM SUAS INDICAÇÕES ENCONTRAM SE DESCRITOS NO ANEXO I DESTE PROCESSO; De acordo com a instrução normativa - RDC N° 14, DE 5 DE ABRIL DE 2011 as Pontas de Ultra-som se obedecessem aos seguintes critérios gerais para agrupamento em família de materiais de uso em saúde: I - As pontas de Ultra-som pertencem a um mesmo fabricante, e possuem o mesmo princípio de funcionamento, mecanismo de ação, indicação de uso, contra-indicação, efeito adverso, precaução, restrição, advertência, cuidado especial, condição de armazenamento e classe de risco; II - As pontas de Ultra-som possuem a mesma matéria prima e tecnologia de fabricação; III - As pontas de Ultra-som podem ser agrupados em uma mesma família quanto à sua forma de esterilização; IV - Todas as pontas de Ultra-som são embaladas da mesma forma, possuindo mesma embalagem, rotulagem, recomendações de uso, forma de esterilização e descarte	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) Não se aplica	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) As pontas de Ultra-som são embaladas individualmente	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) Não se aplica	

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

Indicação de Uso

Os insertos para Ultra-som são utilizados acoplados a aparelhos ultra-sônicos e, são utilizados para preparo e acabamento de cavidades em dentes e ossos. Nos tratamentos endodônticos são utilizadas na remoção de limas fraturadas, remoção de retentores metálicos, remoção e/ou condensação de guta percha, localização de canais calcificados, limpeza de istmos, irrigação ultrassônica passiva. Os insertos de Ultra-som também são indicadas nos tratamentos periodontais, raspagem para remoção de cálculos subgingivais profundos, alisamento radicular do cimento alterado e remoção do tecido mole que reveste a bolsa periodontal. Os insertos para Ultra-som podem ser acopladas a equipamentos de Ultra-som Odontológico de variadas marcas encontradas no mercado nacional de acordo com seu encaixe. Marcas comerciais diferentes podem possuir encaixes diferentes. Observar qual marca e modelo de equipamento ultrassônico na compra e a compatibilidade da ponta de ultrassom a ser utilizada de acordo com o tipo de rosca do equipamento.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Segundo a Escola de Engenharia da USP, o Ultra-som é uma vibração sonora em uma frequência acima daquelas que podem ser detectadas pelo ouvido humano (20 mil ciclos por segundo); É usado clinicamente em várias especialidades: obstetrícia, odontologia, fisioterapia, estética, ginecologia. O Ultra-som NÃO EMITE RADIAÇÃO IONIZANTE. O ultra-som é também usado pelos obstetras para examinar o feto. Ele freqüentemente dá mais informações que um raio-X, e não há perigosos para o bebê. O Ultra-som funciona pelo princípio da Propagação do Som. O Objeto vibra e o movimento das partículas carrega e transmite a vibração mecânica. O equipamento de Ultra-som tem por princípio de funcionamento transformar a energia elétrica em mecânica (onda sonora) por meio das pastilhas PZT que encontram-se na caneta. As pontas de Ultra-som, objeto do presente processo, são materiais acessórios que são rosqueados a caneta do equipamento de ultra-som. As pontas de Ultra-som possuem diferentes desenhos de sua parte ativa para diferentes aplicações como remover tártaros das raízes, fazer micro-desgastes de dentina para localizar canais calcificados, cortar osso, etc. São rosqueadas na caneta do equipamento de ultra-som, recebem essa energia sonora e vibram. Cabe salientar que do ponto de vista técnico, as Pontas para Ultra-som são menos invasivas que os instrumentos rotativos de aço (brocas médicas ou odontológicas), uma vez que, pelas suas características, atuam somente sobre tecidos duros, não sendo capazes de danificar ou cortar nervos e vasos sanguíneos. Por apresentarem essas características, estão sendo recomendados para diversos campos da Medicina e Odontologia.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

A FAMÍLIA DE PONTAS DE ULTRA-SOM MÉDICO-ODONTOLÓGICO DE AÇO-INOXIDÁVEL foi projetada para fornecer aos cirurgiões as condições necessárias nos procedimentos de raspagem e desgaste de tecidos duros. Este insertos são fornecidos não estéreis.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DAS PONTAS DE ULTRA-SOM

Os aços inoxidáveis utilizados para a fabricação dos insertos atendem às normas brasileiras NBR

13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBRISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atendem também à norma ASTM F 899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

As FAMÍLIA DE PONTAS DE ULTRA-SOM MÉDICO-ODONTOLÓGICO DE AÇO-INOXIDÁVEL devem ser utilizadas com equipamentos de Ultra-som (Nacionais e Importados) que apresentam frequência entre 28kHz a 32kHz para que suas características técnicas mínimas sejam atingidas. Desta forma as pontas de Ultra-som são acopladas aos aparelhos de Ultra-som já existentes no mercado.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- Sim Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?


- Sim Não

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10⁻⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo Temperatura Tempo de Exposição

	<p>Convencional (1 atm de pressão) 121°C (250°F) 30 minutos Convencional (1 atm de pressão) 132°C (270°F) 15 minutos Gravidade 132°C (270°F) 45 minutos Alto Vácuo 132°C (270°F) 4 minutos</p> <p>OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Informações adicionais podem ser obtidas nas normas ASTM F 1744 (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) e NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização). Nota: O inserto deve ser limpo tão logo o término do procedimento, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os insertos.</p>
<p>3.2.12 Prazo de Validade: INDETERMINADO</p>	<p>3.2.13 Tempo de uso recomendável: As pontas de Ultra-som devem ser avaliadas frequentemente para que sejam substituídas assim que perderem suas características de forma da ponta.</p>
<p> Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</p>	
<p>3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</p> <p>vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p>3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</p> <p>Após sua utilização clínica</p>	
<p>3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?</p> <p>Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-59/00 e realizado por integrantes da equipe clínica</p>	
<p>3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?</p> <p>Reutilização ou Reprocessamento - O processo para reutilização do inserto envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe e a secagem. Recomenda-se que todo inserto seja limpo imediatamente após o procedimento em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao inserto. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da</p>	

água a serem empregados.

Importante: Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o inserto, quando pertinente, esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o inserto durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia: – O inserto deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: - É feita através da imersão do inserto, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do inserto depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágüe: - O inserto deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do inserto.

Secagem: - Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do inserto. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um inserto seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

Esterilização: - Deve-se assegurar que todo o inserto a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o inserto passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtração de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 P. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

Nota: Para prevenir a transmissão da doença de Creutzfeldt-Jacob, é recomendado modificar o ciclo de esterilização de acordo com a legislação sanitária em vigor emitida pela agência sanitária local, nos diversos países listados pela OIE (Escritório Internacional de Epizootias) e/ou naqueles onde existe controle sanitário da doença. Nota: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

Recomenda-se que todo inserto seja limpo imediatamente após o procedimento em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao inserto. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Importante: Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o inserto, quando pertinente, esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o inserto durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia: – O inserto deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: - É feita através da imersão do inserto, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do inserto depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágüe: - O inserto deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a

utilização de água aquecida para o enxágue do inserto.
Secagem:- Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do inserto. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um inserto seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco. Realizada estas etapas de limpeza, as pontas de Ultra-som poderão ser esterilizadas conforme recomendado.

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)
não se aplica

3.2.21 Condições para Armazenamento:

Todo material deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao inserto e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada.

3.2.22 Condições para Transporte:

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-59/00.

3.2.23 Condições para Operação:

Existem insertos apropriados para cada procedimento. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de insertos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento. Os insertos são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso das pontas de Ultra-som. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade, o inserto deve ser imediatamente substituído.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não se aplica

3.2.25 Advertências/Precauções:

FAMÍLIA DE PONTAS DE ULTRA-SOM MÉDICO-ODONTOLÓGICO DE AÇO-INOXIDÁVEL deverá ser necessariamente conduzido por profissional com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

As pontas para Ultra-som são fabricadas com metais selecionados que atendem às designações das normas NBR-ISO (International Standardization Organization) e ASTM (American Society for Testing Materials). Os insertos são manufacturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm):

Largura (mm):

Altura (mm):

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual:

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Não se aplica

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

O presente cadastramento envolve apenas Insertos para Ultra-som, e são eles que entram em contato com o paciente, sendo que os mesmos são confeccionado em aço inoxidável

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.

A utilização dos insertos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação: - O inserto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em

pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer inserto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

CAPELLI E FABRIS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA-ME

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

Brasil

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

Sim **Não**



Os itens de 3.4.4 e 3.4.7 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).

3.4.4 Tipo de Terceirização:

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

3.4.6 Distribuidor(es):

3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:

3.5. Certificado INMETRO

<p>Possui Certificação INMETRO?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)</p>
<p>3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p>
<p>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</p>
<p>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</p>
<p>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</p>
<p>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p>

<p>Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.7 N° do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)</p>
<p>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p>
<p>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</p>
<p>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</p>
<p>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</p>
<p>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p>

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Alexandre Capelli

Cargo:

Diretor

Nome do Responsável Técnico:

Alexandre Capelli

Conselho de Classe Profissional:

CRO

UF: SP **Número de Inscrição:** 52335

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se 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 nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Local e data

Alexandre Capelli
Sócio Diretor

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Alexandre Capelli
Sócio Diretor

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.