

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.295599/2021-33	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 80071919007
---	---

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 8030 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II
--

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA		
2.2 Nome Fantasia OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA		
2.3 Endereço RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6		
2.4 Cidade RIO CLARO	2.5 UF SP	2.6 CEP 13501600
2.7 DDD 19	2.8 Telefone 35223064	
2.10 E-Mail regulatorio@osteomedimplantes.com		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 8007191		2.12 CNPJ 00638390/0001-20

3. Origem do Produto

<input checked="" type="checkbox"/> Brasil <input type="checkbox"/> Externa ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA Endereço - Cidade e País: RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6 - Rio Claro SP - BRASIL
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA Endereço – Cidade e País: RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6 - Rio Claro SP - BRASIL

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto



4.1.1 Nome Técnico CIRCUITO RESPIRATORIO	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501512
4.1.3 Regra de classificação 2	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Circuito Respiratorio para Ventilador Pulmonar Osteomed	
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 referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, 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. 30.066.00008 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO 30.066.00009 - TRAQUEIA 30.066.00010 - MANGUEIRA DE RETORNO - PEEP	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). 30.066.00003 - OSTPEEP - Válvula PEEP OSTEOMED - Registro ANVISA: 80071919005	
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). Os produtos são comercializados na forma não estéril, em embalagens individuais (um produto em cada embalagem), devidamente rotulados. A embalagem é produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica, transparente e lisa. O produto, é colocado na embalagem fechada pelo processo de termoselagem. A embalagem recebe o rótulo e segue para o estoque. O transporte é feita em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso. Embalagem Primária : transparente, lisa, produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica. Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso. A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum deste requisito o produto não deve ser utilizado. Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto.	

4.2 Especificações do Produto

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). Os circuitos respiratórios foram desenvolvidos para serem utilizados em ventiladores transportando o gás para o paciente.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação O gás é conduzido até o paciente passando pelo interior do produto, chegando ao mesmo de forma invasiva ou não invasiva.
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). Limpeza e esterilização: Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor. Em uma autoclave convencional, os circuitos respiratórios devem ficar durante 60 minutos a uma temperatura de



121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 10 a 20 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada. Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar.

Utilização:

Deve-se verificar a integridade do produto antes do uso, o produto não deve ser utilizado, caso apresente alguma avaria.

Os produtos objetos deste cadastro devem ser utilizados em conjunto com o Ventilador Pulmonar Osteomed e possuem suas conexões compatíveis com o mesmo.

Após a utilização o produto deve ser armazenado em temperatura ambiente. evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

4.2.4 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). **No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.**

30.066.00008 - CIRCUITO RESPIRATORIO - Silicone

30.066.00009 - MANGUEIRA DE RETORNO - PEEP - Silicone

30.066.00010 - TRAQUEIA - Silicone

4.2.5 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.

TRAQUEIA

TUBO CORRUGADO 22 X 1200

MATERIAL - SILICONE

DIAM. INT. DA PONTEIRA - Ø19,00MM

TRANSLUCIDO

MANGUEIRA DE RETORNO – PEEP

TUBO LISO 6 X 1200MM

MATERIAL - SILICONE

TRANSLUCIDO

CIRCUITO RESPIRATÓRIO

Circuito composto por:

TRAQUEIA

MANGUEIRA DE RETORNO - PEEP

OSTPEEP - VALVULA PEEP OSTEOMED (CADASTRO – 80071919005)

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Indeterminado

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Autoclave Hospitalar - Os produtos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor.

Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 60 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 10 a 20 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada. Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar.



4.2.8 Reprocessamento

- Produto com reprocessamento proibido.
 Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos 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.

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário.

O produto deve ser armazenado a temperatura de -5 a 50°C.

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

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Embalagem do Instrumental individual para reposição : é utilizado tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

A Embalagem é transparente, lisa, tubular fabricada em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instruções de Uso.

O produto deve ser armazenado a temperatura de -5 a 50°C.

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

Os produtos devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ ou imperfeições que afetem a qualidade do produto e também a segurança do usuário;

4.2.12 Advertências

Os Circuitos Respiratorios para Ventilador Pulmonar Osteomed são de uso exclusivo com os Ventiladores Osteomed VPP - 2020, Fabricados pela Osteomed Ind. e Com. de implantes Ltda.

Não utilize o produto sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.

- Não utilize o produto se constatado vazamento. Para verificar, pressurize o produto e utilizando água e sabão neutro verifique se não ocorrem bolhas, ou pressurize o produto e utilizando um manômetro de cm H₂O verifique se a pressão não diminui.

4.2.13 Precauções

-Certifique-se de que o produto é o adequado e que está conectado corretamente.

- Nunca use óleo, graxa, hidrogenocarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o produto.

- Após uso, proceda a limpeza e a esterilização antes de reutilizá-lo.

- Não utilize o produto caso haja fissuras ou rachaduras.

- Só utilize o produto em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contatar imediatamente o serviço de assistência técnica Osteomed .

- Não utilize o produto para qualquer outra função que não a indicada pela Osteomed .



<p>- A não observância destas precauções será considerada como um mau uso do produto.</p> <p>- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.</p> <p>- Não utilize os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada.</p>
<p>4.2.14 Contraindicações</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>4.2.15 Efeitos Adversos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.</p> <p>RDC 185: 2001 que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.</p> <p>RDC 56:2001, que aprova os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.</p> <p>RDC 16:2013 que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.</p> <p>ABNT NBR ISO 13485- Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares;</p> <p>ABNT NBR ISO 594-1:2003-Montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 1: Requisitos gerais;</p> <p>ABNT NBR ISO 594-2:2003, Montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 2: Montagem fixa;</p> <p>ISO 5356-1:2004 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets;</p> <p>ISO 5359:2008, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases;</p> <p>ISO 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators;</p> <p>ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum</p> <p>ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum including (Amendment 1:2010)</p> <p>ABNT NBR ISO 14937:2014, Esterilização de produtos de atenção à saúde – Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde;</p>

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO

<p>5.1 Possui certificação INMETRO?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>5.2 Nº do certificado:</p> <p>Não se aplica</p>
<p>5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):</p> <p>Não se aplica</p>

6. Responsabilidade Legal e Técnica



Nome do Responsável Legal:

NIDERSANI RAGONHA

Cargo:

DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Técnico:

FERNANDO ARGENTON NETO

Autarquia Profissional:

CREA-SP

UF:

Número de Inscrição:

SP

0605005234

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, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

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).

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.