

## 1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	
1.2 Número da Notificação do Produto (Para petições secundárias)	80071919009
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	OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA
2.2 Nome Fantasia	OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA
2.3 CNPJ	00.638.390/0001-20
2.4 Endereço	RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6
2.5 Cidade/UF	RIO CLARO / SP
2.6 CEP	13501600
2.7 Telefone (com código de área)	(19) 35223064
2.8 E-mail	regulatorio@osteomedimplantes.com
2.9 Sítio Eletrônico (URL)	
2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº)	8007191

## 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:	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
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	8007191
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:	<b>OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA</b>
Endereço – Cidade e País:	<b>RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6 - RIO CLARO SP - BRASIL</b>
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	<b>8007191</b>
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 **Instrumental Para Implante Ortopedico**

4.1.2 Código do Nome Técnico **1551560**

Consulta de nomes técnicos disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

4.1.3 Regra de Classificação **6**

4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico  Classe I  Classe II

4.1.5 Nome Comercial

**TEMPLATES E GUIAS PE Paciente Específico - ETO**

#### 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.

#### Código-Descrição

- 30.073.10001-Templates Articulares Direito PE
- 30.073.10002-Templates Articulares Esquerdo PE
- 30.073.10003-Templates Mandibulares Direito PE
- 30.073.10004-Templates Mandibulares Esquerdo PE
- 30.073.10005-Template para Placa de Reconstrução Mandibular Direita PE
- 30.073.10006-Template para Placa de Reconstrução Mandibular Esquerda PE
- 30.073.10007-Template para Placa de Reconstrução Maxilar Direita PE
- 30.073.10008-Template para Placa de Reconstrução Maxilar Esquerda PE
- 30.073.10009-Template para Placa de Reconstrução Orbital Direita PE
- 30.073.10010-Template para Placa de Reconstrução Orbital Esquerda PE
- 30.073.10011-Template para Placa de Reconstrução Zigomática Direita PE
- 30.073.10012-Template para Placa de Reconstrução Zigomática Esquerda PE
- 30.073.10013-Template Malar Direito PE
- 30.073.10014-Template Malar Esquerdo PE
- 30.073.10015-Template Interno para Placa de Reconstrução Orbital Direita PE
- 30.073.10016-Template Interno para Placa de Reconstrução Orbital Esquerdo PE
- 30.073.10017-Template Externo para Placa de Reconstrução Orbital Direita PE
- 30.073.10018-Template Externo para Placa de Reconstrução Orbital Esquerda PE
- 30.073.10019-Template para Parede Medial Direito PE
- 30.073.10020-Template para Parede Medial Esquerdo PE
- 30.073.10021-Template para Parede Lateral Direito PE
- 30.073.10022-Template para Parede Lateral Esquerdo PE
- 30.073.10023-Guia de Posicionamento Temporal Direito PE

30.073.10024-Guia de Posicionamento Temporal Esquerdo PE  
30.073.10025-Guia de Posicionamento Mandibular Direito PE  
30.073.10026-Guia de Posicionamento Mandibular Esquerdo PE  
30.073.10027-Guia de Corte Temporal Direito PE  
30.073.10028-Guia de Corte Temporal Esquerdo PE  
30.073.10029-Guia de Corte Mandibular Direito PE  
30.073.10030-Guia de Corte Mandibular Esquerdo PE  
30.073.10031-Guia de Oclusão Intermediário PE  
30.073.10032-Guia de Oclusão Final PE  
30.073.10033-Guia Inicial de Mentoplastia PE  
30.073.10034-Guia Final de Mentoplastia PE  
30.073.10035-Guia de Corte Fíbula PE  
30.073.10036-Guia de Posicionamento Fíbula PE  
30.073.10037-Guia de Posicionamento Malar Direito PE  
30.073.10038-Guia de Posicionamento Malar Esquerdo PE  
30.073.10039-Guia de Corte Supraciliar PE  
30.073.10040-Guia de Corte Maxilar Direito PE  
30.073.10041-Guia de Corte Maxilar Esquerdo PE  
30.073.10042-Guia de Corte Zigomático Direito PE  
30.073.10043-Guia de Corte Zigomático Esquerdo PE  
30.073.10044-Guia de Corte Basal PE  
30.073.10045-Guia de Corte Distal PE  
30.073.10046-Guia de Posicionamento Zigomático Inicial Direito PE  
30.073.10047-Guia de Posicionamento Zigomático Inicial Esquerdo PE  
30.073.10048-Guia de Posicionamento Zigomático Final Direito PE  
30.073.10049-Guia de Posicionamento Zigomático Final Esquerdo PE  
30.073.10050-Guia de Corte Zigomático Direito PE  
30.073.10051-Guia de Corte Zigomático Esquerdo PE  
30.073.10052-Guia de Corte Piriforme PE  
30.073.10053-Guia de Palato PE  
30.073.10054-Template de Mento PE

**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).

Não se aplica

**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).

#### **Família de Instrumentais**

**Os instrumentais são comercializados na forma estéril, em embalagens individuais (um instrumental em cada embalagem), devidamente rotulados.**

**Os instrumentais são acomodados em embalagem primária e secundária do tipo envelope grau cirúrgico, ambas seladas termicamente. Embalagens desenvolvidas segundo norma ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.**

**ATENÇÃO: Instruções de Uso disponibilizadas junto do produto;**

**Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso esta disponível em formato impresso, juntamente com o produto. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. 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. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instruções de Uso.**

**Identificação :**

**O instrumental recebe em seu corpo a gravação da logomarca da empresa Osteomed, o código do produto e o número do lote.**

## **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).

**Os Instrumentais Cirúrgicos são utilizados em intervenções cirúrgicas tendo a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico. O Instrumental para Cirurgia ortopédica é indicado para preparação e implantação de Implantes.**

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

**Os instrumentais são de suma importância, pois sem eles não se consegue realizar o procedimento cirúrgico, os implantes necessitam de instrumentos para a preparação e colocação do mesmo na estrutura óssea. Os Instrumentais Cirúrgicos tem a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião 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).

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

O local de armazenamento deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;

O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.

Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura controlada (15°C – 40°C) e Umidade limite de (25% - 60%)

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

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

#### 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).

RESINA acrílica para impressão 3D, curável por UVA/UVB

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.

CÓDIGO-DESCRIÇÃO DO COMPONENTE-DIMENSÃO-FUNÇÃO-MATÉRIA PRIMA

30.073.10001-Templates Articulares Direito PE-20 ~ 50-Testar Componente Articular-Resina Impressão 3D

30.073.10002-Templates Articulares Esquerdo PE-20 ~ 50-Testar Componente Articular-Resina Impressão 3D

30.073.10003-Templates Mandibulares Direito PE-40 ~ 100-Testar Componente Mandibular-Resina Impressão 3D

30.073.10004-Templates Mandibulares Esquerdo PE-40 ~ 100-Testar Componente Mandibular-Resina Impressão 3D

30.073.10005-Template para Placa de Reconstrução Mandibular Direita PE-40 ~ 100-Testar Componente Mandibular-Resina Impressão 3D

30.073.10006-Template para Placa de Reconstrução Mandibular Esquerda PE-40 ~ 100-Testar Componente Mandibular-Resina Impressão 3D

30.073.10007-Template para Placa de Reconstrução Maxilar Direita PE-40 ~ 100-Testar Componente Maxilar-Resina Impressão 3D

30.073.10008-Template para Placa de Reconstrução Maxilar Esquerda PE-40 ~ 100-Testar Componente Maxilar-Resina Impressão 3D

30.073.10009-Template para Placa de Reconstrução Orbital Direita PE-30 ~ 60-Testar Componente Orbital-Resina Impressão 3D

30.073.10010-Template para Placa de Reconstrução Orbital Esquerda PE-30 ~ 60-Testar Componente Orbital-Resina Impressão 3D

30.073.10011-Template para Placa de Reconstrução Zigomática Direita PE-30 ~ 60-Testar Componente Zigomático-Resina Impressão 3D  
 30.073.10012-Template para Placa de Reconstrução Zigomática Esquerda PE-30 ~ 60-Testar Componente Zigomático-Resina Impressão 3D  
 30.073.10013-Template Malar Direito PE-30 ~ 60-Testar Componente Malar-Resina Impressão 3D  
 30.073.10014-Template Malar Esquerdo PE-30 ~ 60-Testar Componente Malar-Resina Impressão 3D  
 30.073.10015-Template Interno para Placa de Reconstrução Orbital Direita PE-30 ~ 60-Testar Componente Reconstrução Orbital-Resina Impressão 3D  
 30.073.10016-Template Interno para Placa de Reconstrução Orbital Esquerdo PE-30 ~ 60-Testar Componente Reconstrução Orbital-Resina Impressão 3D  
 30.073.10017-Template Externo para Placa de Reconstrução Orbital Direita PE-30 ~ 60-Testar Componente Reconstrução Orbital-Resina Impressão 3D  
 30.073.10018-Template Externo para Placa de Reconstrução Orbital Esquerda PE-30 ~ 60-Testar Componente Reconstrução Orbital-Resina Impressão 3D  
 30.073.10019-Template para Parede Medial Direito PE-30 ~ 60-Testar Componente-Resina Impressão 3D  
 30.073.10020-Template para Parede Medial Esquerdo PE-30 ~ 60-Testar Alinhamento-Resina Impressão 3D  
 30.073.10021-Template para Parede Lateral Direito PE-30 ~ 60-Testar Alinhamento-Resina Impressão 3D  
 30.073.10022-Template para Parede Lateral Esquerdo PE-30 ~ 60-Testar Alinhamento-Resina Impressão 3D  
 30.073.10023-Guia de Posicionamento Temporal Direito PE-20 ~ 50-Guiar Posicionamento da Articulação-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10024-Guia de Posicionamento Temporal Esquerdo PE-20 ~ 50-Guiar Posicionamento da Articulação-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10025-Guia de Posicionamento Mandibular Direito PE-20 ~ 50-Guiar Posicionamento da Mandíbula-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10026-Guia de Posicionamento Mandibular Esquerdo PE-20 ~ 50-Guiar Posicionamento da Mandíbula-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10027-Guia de Corte Temporal Direito PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10028-Guia de Corte Temporal Esquerdo PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10029-Guia de Corte Mandibular Direito PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10030-Guia de Corte Mandibular Esquerdo PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10031-Guia de Oclusão Intermediário PE-20 ~ 50-Guiar Alinhamento da Oclusão-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10032-Guia de Oclusão Final PE-20 ~ 50-Guiar Alinhamento da Oclusão-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10033-Guia Inicial de Mentoplastia PE-20 ~ 50-Guiar Mentoplastia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10034-Guia Final de Mentoplastia PE-20 ~ 50-Guiar Mentoplastia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10035-Guia de Corte Fíbula PE-50 ~ 150-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10036-Guia de Posicionamento Fíbula PE-50 ~ 150-Guiar Alinhamento da Fíbula-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10037-Guia de Posicionamento Malar Direito PE-20 ~ 50-Testar e Posicionar Malar-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10038-Guia de Posicionamento Malar Esquerdo PE-20 ~ 50-Testar e Posicionar Malar-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10039-Guia de Corte Supraciliar PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10040-Guia de Corte Maxilar Direito PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10041-Guia de Corte Maxilar Esquerdo PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10042-Guia de Corte Zigomático Direito PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10043-Guia de Corte Zigomático Esquerdo PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10044-Guia de Corte Basal PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10045-Guia de Corte Distal PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10046-Guia de Posicionamento Zigomático Inicial Direito PE-20 ~ 70-Testar Alinhamento Zigomático-Resina 3DBiocompatível  
 30.073.10047-Guia de Posicionamento Zigomático Inicial Esquerdo PE-20 ~ 70-Testar Alinhamento Zigomático-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10048-Guia de Posicionamento Zigomático Final Direito PE-20 ~ 70-Testar Alinhamento Zigomático-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10049-Guia de Posicionamento Zigomático Final Esquerdo PE-20 ~ 70-Testar Alinhamento Zigomático-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10050-Guia de Corte Zigomático Direito PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10051-Guia de Corte Zigomático Esquerdo PE-20 ~ 50-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10052-Guia de Corte Piriforme PE-20 ~ 70-Osteotomia-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10053-Guia de Palato PE-20 ~ 70-Testar Componente de Palato-Resina 3D Biocompatível  
 30.073.10054-Template de Mento PE-5 ~ 30-Testar Componente de Mento-Resina Impressão 3D

## 4.2.7 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

<b>4.2.7.1 Prazo de validade.</b>	<b>5 ANOS</b>
<b>4.2.7.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.</b>	<b>imediatO</b>

## 4.2.8 Produto Estéril

Sim

### Método de Esterilização:

O produto é comercializada na forma ESTÉRIL e o método utilizado é o ETO (Óxido de Etileno). Portanto é obrigatória a armazenagem conforme condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

**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:

**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 fornecido Estéril**

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).

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 não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do instrumental.

**4.2.11 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.

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.

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

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

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

#### 4.2.13 Advertências

**Material Médico Hospitalar – Estéril.**

**Todos Instrumentais são fornecidos estéreis.**

#### 4.2.14 Precauções

**O Instrumental deveser seguir cuidadosamente os procedimentos adequados para sua utilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.**

**A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso**

da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Cada Instrumental é fornecido individualmente. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais são embalados e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (Indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

#### 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.

**NBR ISO 13852:1997 - Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Requisitos gerais para marcação.**

#### 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.

## 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 se aplica

### 5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)

Não se aplica

## 6. Responsabilidade Legal e Técnica

<b>Nome do Responsável Legal:</b>	<b>NIDERSAI RAGONHA</b>
<b>Cargo:</b>	<b>DIRETOR GERAL</b>
<b>Nome do Responsável Técnico:</b>	<b>FERNANDO ARGENTON NETO</b>
<b>Conselho de Classe Profissional:</b>	<b>CREA-SP</b>
<b>Número Conselho/UF:</b>	<b>0605005234</b>

## 7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

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

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e
- Embora sob regime de notificação, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 546/2021 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 665/2022 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

**NIDERSANI RAGONHA / DIRETOR GERAL**  
<ASSINATURA ELETRÔNICA>  
Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

**Engº FERNANDO ARGENTON NETO / RESPONSÁVEL TÉCNICO**  
<ASSINATURA ELETRÔNICA>  
Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.