

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) -25351391632202236	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 80071919008
---	---

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 Pontas de Ultrassom	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1151011
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS	
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. CÓDIGO DOS COMPONENTES 30.060.20001 Separador de Membrana Sinusal RI 30.060.20002 Separador de Membrana Sinusal à 100° RI 30.060.20003 Separador de Membrana Sinusal à 140° RI 30.060.20004 Bisturi Principal de Extração RI 30.060.20005 Inserto de Osteotomia de Abertura Óssea Sinusal RI 30.060.20006 Inserto de Osteoplastia e Osteotomia RI 30.060.20007 Micro Serra Principal de 0,55 mm RI 30.060.20008 Micro Serra Especial de 0,35 mm e 4 dentes RI 30.060.20009 Bisturi Básico RI 30.060.20010 Micro Serra Especial de 0,35 mm e 3 dentes RI 30.060.20011 Micro Serra Angulada de 0,66 mm Direita RI 30.060.20012 Raspador RI 30.060.20013 Inserto Principal para Osteoplastia RI 30.060.20014 Inserto de Corte para Osteoplastia RI 30.060.20015 Micro Serra Angulada de 0,66 mm Esquerda RI	
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). 30.060.00018 Adaptador OST - 01 30.060.00019 Adaptador OST – 02 30.060.00020 Adaptador OST – 03 30.060.00021 Adaptador OST - 04	
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). Produto Estéril – Uso Único EMBALAGEM Os produtos são, unitariamente, embalados em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, 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. Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso. Especificação de Componente embalagem para esterilização - Embalagem tipo Blister – Composição dos produtos: – Para o Blister: Polietileno Tereftalato - PET – Espuma protetora: Polietileno expandido ou EVA – Etileno Acetato de Vinila – Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado gramatura 66 – Descrição da apresentação: – Embalagem tipo berço – Embalagem interna – Embalagem externa O Processo de validação da embalagem garante a qualidade das mesmas, sendo que são realizados ensaios de envelhecimento, vazamento e de termosselagem, conforme definidos em protocolo de validação, comprovando assim a integridade das embalagens em que serão fornecidos os Kit's de Instrumentais para Vertebroplastia. Além de ser um processo validado é de suma importância que os seguintes cuidados sejam tomados: 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 a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

O produto antes da sua utilização deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para assegurar a integridade ou esterilidade do produto ou outro dano causado pelo incorreto manuseio e transporte.

O Produto deve estar íntegro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Kit 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.

- Logomarca da empresa Osteomed : Código do Instrumental : Contem as letras Cód., um ponto e 10 número separados por pontos.

Cód. XX.XXX.XXXXX

- Lote : Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, L.YYYYYYY

Cód. XX.XXX.XXXXX L. YYYYYYY

Instruções de Uso no Site :

<http://osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php> (site da Empresa)

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso está disponível em formato não impresso, o folheto de Instruções de Uso não será enviado juntamente com o produto e estará disponível no site da empresa em meio eletrônico. As instruções de Uso em formato não impresso poderão ser obtidas na internet no site, em CD, DVD, e se necessário e solicitado será fornecido o folheto em meio impresso. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. No site constam todas as instruções para visualizar o documento com programa e como fazer o download se necessário. Caso haja revisão desta instrução de uso, o usuário deve verificar a data de fabricação do item e comparar com a data de vigência exposta no site para utilização da versão correta.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à ANVISA/MS:

ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

ANVISA – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização.

Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da

ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à ANVISA/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 – ANVISA/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>



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).

A família de **PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS** destina-se a cortes e desgastes em osso e/ou tecidos enrijecidos. As pontas são afixadas a um adaptador específico e, este, a outro equipamento eletro-médico (aparelho de micro vibração ultrassônica).

Recomenda-se o uso da família de **PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS**:

- **Cirurgia Oral:** extração, apicectomia, cistectomia e osteogênese de distração;
- **Implantologia:** osteotomia de abertura óssea, expansões de fenda, coleta de partes ósseas, coleta de tecido monocortical, osteoplastia, preparação final da região de ancoramento do implante, explantação imediata, elevação da membrana de Schneider.
- **Cirurgia Periodontal:** osteotomia e osteoplastia. Coleta de tecido ósseo em cirurgia degenerativa, fragmentação e/ou planificação de raiz;
- **Cirurgia Ortodôntica:** exposição ou extração dentária que não possibilite erupções, cortocotomia ortodôntica.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A família de **PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS** destina-se a cortes e desgastes em osso e/ou tecidos enrijecidos. As pontas são afixadas a um adaptador específico e, este, a outro equipamento eletro-médico (aparelho de micro vibração ultrassônica).

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).

A família de **PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS** destina-se a cortes e desgastes em osso e/ou tecidos enrijecidos. As pontas são afixadas a um adaptador específico e, este, a outro equipamento eletro-médico (aparelho de micro vibração ultrassônica).

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.

ASTM F 899 - Liga de Aço Inoxidável AISI 420 - Recobrimento CVD/DLC

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.

Recobrimento CVD para formação DLC

O processo de deposição física a vapor (Chemical Vapor Deposition) é uma técnica, associada a engenharia de superfície, onde a tecnologia busca aumentar a resistência a desgaste, diminuição do coeficiente de atrito entre as juntas de corte, lubrificação de cunhas de corte, através da formação de um filme fino depositado, sob vácuo, em um substrato metálico ou não metálico. O material formador do filme fino é formado a partir da aceleração de partículas ou átomos através de uma diferença de potencial entre a fonte emissora e o material substrato do recobrimento. A energia cinética associada ao processo acelera a partícula contra a peça, conferindo uma ligação metalúrgica entre as partes, ou seja, os íons são atraídos, condensam e juntamente com o gás do processo (acetileno – C₂H₄, neste caso), formam o recobrimento desejado.

Figura 1: Deposição Química à Vapor.

Fonte: Crystec Technology Trading GmbH – 1995.

O revestimento CVD tem tipicamente uma espessura que varia entre 0,2µm até 2 µm e apresenta ótimas características, tanto do ponto de vista estético quanto pela durabilidade ao longo do tempo. Este filme é utilizado em diversas situações, como as que seguem:

- Excepcional dureza superficial(1000-2500HV);
- Elevada resistência ao desgaste e abrasão;
- Estabilidade da cor aos raios UV;
- Resistência aos solventes ácidos, alcalinos e produtos de limpeza domésticos;
- Resistência ao suor e transpiração humanos;



- **Hipoalergênicos:** conforme dm de 21/03/1973 (Legislação Italiana aplicável);
- **Impacto ecológico irrelevante;** E
- **Resistência à corrosão superior a qualquer outro tratamento superficial.**

O processamento CVD é feito sob alto vácuo e temperaturas que variam entre 150° e 300 °C. Para se obter

uma espessura de revestimento uniforme, as peças devem girar a uma velocidade constante durante o processo.” Dentro dos principais materiais que são formadores do filme fino pode-se citar: TiN (Nitreto de Titânio), TiCN (Cianeto de Titânio), materiais oxidados, como SiO₂ ou acetileno – C₂H₄. Este último confere um recobrimento chamado de DLC (Diamond Like Carbon) que confere ao filme formado alta dureza, grande estabilidade química frente a ambientes severos, baixo coeficiente de atrito e excelente resistência ao desgaste. Segundo Wang et. al. Recobrimentos DLC, realizados por CVD, formam barreiras que podem, além das características já citadas, conferir aumento da resistência a processos anódicos e diminuição de atividades catalíticas e reduz, efetivamente, a taxa de corrosão, aumentando a estabilidade do substrato em ambientes corrosivos. Ainda na linha de demonstrar o estado da arte frente a técnica empregada, Guan et. al. mostra em seus estudos que o filme, formado através da presença de multicamadas DLC, proporciona efetiva lubrificação em ambientes secos e reduz o coeficiente de atrito e desgaste significativamente.

Figura 2: Seção Transversal de um disco de diamante com recobrimento CVD de um cristal único autônomo. Fonte: Crystec Technology Trading GmbH (2008).

Em suma, a técnica visa em aumentar as propriedades de desgaste e lubrificação, das zonas funcionais das pontas ativas, sendo altamente empregada no desenvolvimento de artigos inovadores.

CÓDIGO DOS COMPONENTES

30.060.20001 Separador de Membrana Sinusal RI
30.060.20002 Separador de Membrana Sinusal à 100°RI
30.060.20003 Separador de Membrana Sinusal à 140° RI 30.060.20004 Bisturi Principal de Extração RI
30.060.20005 Inseto de Osteotomia de Abertura Óssea Sinusal RI 30.060.20006 Inseto de Osteoplastia e Osteotomia RI 30.060.20007 Micro Serra Principal de 0,55 mm RI
30.060.20008 Micro Serra Especial de 0,35 mm e 4 dentes RI 30.060.20009 Bisturi Básico RI
30.060.20010 Micro Serra Especial de 0,35 mm e 3 dentes RI 30.060.20011 Micro Serra Angulada de 0,66 mm Direita RI 30.060.20012 Raspador RI
30.060.20013 Inseto Principal para Osteoplastia RI
30.060.20014 Inseto de Corte para Osteoplastia RI 30.060.20015 Micro Serra Angulada de 0,66 mm Esquerda RI

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

5 Anos

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Óxido de Etileno

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

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).

A família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS – REVESTIDA deve ser



<p>armazenada em local limpo e seco, livre de calor e contato com luz direta sobre a embalagem do produto: Parâmetros de armazenamento sugeridos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: entre 10 e 45C.• Umidade relativa: entre 15 e 60%.
<p>4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).</p> <p>Cuidados com o recebimento, estoque, transporte, limpeza e conservação das informações do lote deverão ser adotados conforme as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos</p>
<p>4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).</p> <p>No caso de sinais de violação da embalagem ou suspeita de manuseio inadequado do produto, proceder com segregação e descarte do produto.</p>
<p>4.2.12 Advertências</p> <ul style="list-style-type: none">• Não utilizar os produtos quando apresentarem sinais de violação ou danos nas embalagens;• Produto de uso único, NÃO REPROCESSAR;• Manuseio do produto apenas por profissionais qualificados;• Antes do início do procedimento, realizar a identificação das estruturas anatômicas dos pacientes, para que a utilização do produto não comprometa sua saúde e bem-estar;• Não exercer excesso de carregamento sobre a família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS devido a potencialização de danos as estruturas anatômicas e/ou tecidos dos pacientes.
<p>4.2.13 Precauções</p> <ul style="list-style-type: none">• A execução do procedimento cirúrgico deve ser realizada por especialistas, com experiência e familiaridade com os produtos e técnicas aplicadas;• Acomodar o paciente de modo a possibilitar segura manipulação das PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS, potencializando o êxito da cirurgia;• Sob uso da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS, utilizar de dispositivos de estabilização adicionais.
<p>4.2.14 Contraindicações</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro fabricante. A família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS não deve ser utilizada em regiões de infecção ativa.</p>
<p>4.2.15 Efeitos Adversos</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Hematomas na região da operação; Início de infecções agudas tardias na região da operação; Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse; Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca; Infecção superficial ou profunda; Dor, desconforto ou sensações anormais; Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais; Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso; Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.</p>
<p>4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.</p> <p>NBR ISO 13852 - Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Requisitos gerais para marcação. NBR ISO 8319 – Instrumentos Ortopédicos – Conexões de Ferramenta NBR ISO 9714 – Instrumentos de Perfuração Ortopédicos NBR ISO 13851 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição técnica - Requisitos gerais. NBR ISO 13916 - Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial NBR ISO 14174 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem NBR ISO 14332 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização NBR ISO 14175 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Requisitos gerais</p>



NBR ISO 14377 - Instrumental cirúrgico - Facas e escalpelos - Requisitos e métodos de ensaio
NBR ISO 13914 - Instrumental cirúrgico - Pinça de dissecação - Requisitos e métodos de ensaio
NBR ISO 14059 - Instrumental cirúrgico - Pinças articuladas - Requisitos e métodos de ensaio
NBR ISO 14333 - Instrumental cirúrgico - Porta-agulha para microcirurgia - Requisitos e métodos de ensaio
NBR ISO 14058 - Instrumental cirúrgico - Porta-agulhas - Requisitos e métodos de ensaio
NBR ISO 13912 - Instrumental cirúrgico - Tesouras e cisalhas - Requisitos e métodos de ensaio
NBR ISO 13913 - Instrumental cirúrgica articulação não cortante - Requisitos gerais
ISO 16061 - Instrumentation for use in association with non-active surgical implants -- General requirements.
NBR ISO 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados.

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

5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não

5.2 Nº do certificado:

Não se aplica

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

Não se aplica

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:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- 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
- 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).

Dir. NIDERSANI RAGONHA

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Engº FERNANDO ARGENTON NETO

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

