

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) 25351290610201954	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 80081490001
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80153 - MATERIAL – Alteração de informações em cadastro	

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social Import Service Materiais Médico Hospitalares LTDA		
2.2 Nome Fantasia Sutupar		
2.3 Endereço Av Rio de Janeiro, 1500 Sala 15 – Centro		
2.4 Cidade Londrina	2.5 UF PR	2.6 CEP 86010150
2.7 DDD 43	2.8 Telefone 33363330	
2.10 E-Mail rubem@sutupar.com.br		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 8.00.814-9		2.12 CNPJ 01.122.234/0001-74

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa <p>ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.</p>
3.1 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: MEDITERA TIBBI MALZEME SAN.TIC.A.Ş Endereço - Cidade e País: İbni Melek OSB Mahallesi, TOSBİ Yol 4 Sokak No: 29, Tire Organize Sanayi Bölgesi, 35900 Tire / İZMİR Turquia
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: MEDITERA TIBBI MALZEME SAN.TIC.A.Ş Endereço – Cidade e País: İbni Melek OSB Mahallesi, TOSBİ Yol 4 Sokak No: 29, Tire Organize Sanayi Bölgesi, 35900 Tire / İZMİR Turquia



4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

4.1.1 Nome Técnico Filtros	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501390
4.1.3 Regra de classificação 3	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial FILTRO BACTERIANO/VIRAL HME ALTECH	
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. AL-67349.V001; AL-67349.V002; AL-67389.V001; AL-67389.V005; AL-67319.V001; AL-67329.V001; AL-67369.V001; AL-080169.V001; AL-080169.V002; AL-080229.V001; AL-080229.V002; AL-080259.V001; AL-080309.V002; AL-080319.V002;	
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). Tubo corrugado.	
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). Para embalagem primária: os produtos são embalados e selados no papel compatível com esterilização por óxido de etileno, com filme de polietileno + polipropileno + poliamida. Para embalagem secundária: os produtos embalados primariamente são embalados com caixas celulose reciclada.	

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 Filtros Bacteriano/Viral HME Altech são destinados ao uso em circuitos respiratórios em anestesia, reanimação e terapia intensiva, para filtração bacteriana e viral, bem como umidificação das vias aéreas do paciente. Os Filtros Bacteriano/Viral HME Altech podem ser utilizados juntamente com o acessório tubo corrugado, o qual confere flexibilidade ao item, porém a não utilização do tubo corrugado não interfere no correto funcionamento dos filtros. O acessório tubo corrugado não tem função distinta além de conferir uma característica complementar aos filtros.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação Os Filtros Bacteriano/Viral HME Altech fornecem proteção ao paciente e ao dispositivo contra a contaminação cruzada durante a anestesia e a ventilação. São utilizados entre o paciente e o circuito respiratório. Nos filtros estão presentes membranas filtrantes hidrofóbicas, que possuem especificações de retenção de umidade, onde ficam retidas as partículas do ar inalado e exalado. Como sugestão: os filtros respiratórios devem ser colocados entre o conector Y e o paciente ou dispositivo e o circuito respiratório na extremidade distal para evitar contaminação cruzada.
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). Conecte o dispositivo com segurança ao circuito respiratório, ao cateter mount, máquina de anestesia/ventilador, sistema de sucção fechado, garantindo que as conexões sejam firmes e seguras. Verifique também se há vedação perfeita presente na tampa para a porta de capnometria. Se houve utilização do tubo acessório, ao invés de conectar a conexão inferior diretamente ao sistema de respiração, conectar uma ponta do tubo corrugado na conexão inferior do filtro e a outra ponta do tubo ao sistema de respiração, criando assim uma extensão flexível para o filtro. Os filtros utilizam conexões universais dos dispositivos médicos, sendo compatíveis com os sistemas de respiração disponíveis no mercado.
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. Os Filtros Bacteriano/Viral HME Altech são compostos por:



1. Invólucro de SBC (copolímero de estireno butadieno), poliestireno, polipropileno. O invólucro de SBC pode apresentar a coloração azul ou transparente, para diferenciar o tamanho do filtro, porém a composição de todos os itens da família é a mesma, assim como a tecnologia de fabricação.

2. Membrana de filtração eletrostática não tecida.

3. Papel de celulose para umidificar e aquecer o ar.

Todos os modelos de filtros desta família possuem a mesma composição.

O acessório tubo corrugado é composto por:

1. Polipropileno extensível.

Para facilitar a identificação da composição de cada parte constituinte do produto, no anexo contendo as imagens do filtro, estão identificados os constituintes descritos acima.

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.

AL-67349.V001 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME COM CAPA MACIA (ESTÉRIL EO) COM TUBO CORRUGADO DE 15MM

AL-67349.V002 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME COM BLOQUEIO LUER (ESTÉRIL EO) COM TUBO CORRUGADO DE 15 MM

AL-67389.V001 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME COM CAPA MACIA PP (ESTÉRIL EO) COM TUBO CORRUGADO DE 15 MM

AL-67389.V005 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME COM BLOQ. LUER PP (ESTÉRIL EO) COM TUBO CORRUGADO DE 15 MM

AL-67319.V001 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH DE TRAQUEOSTOMIA HME (ESTÉRIL EO) COM TUBO CORRUGADO DE 15 MM

AL-67329.V001 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME PEDIÁTRICO (ESTÉRIL EO) COM TUBO CORRUGADO DE 15 MM

AL-67369.V001 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME NEONATAL (ESTÉRIL EO) COM TUBO CORRUGADO DE 15 MM

AL-080169.V001 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME COM CAPA MACIA (ESTÉRIL EO)

AL-080169.V002 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME COM BLOQUEIO LUER (ESTÉRIL EO)

AL-080229.V001 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME COM CAPA MACIA PP (ESTÉRIL EO)

AL-080229.V002 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME COM BLOQUEIO LUER PP (ESTÉRIL EO)

AL-080259.V001 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH DE TRAQUEOSTOMIA COM PAPEL HME (ESTÉRIL EO)

AL-080309.V002 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME PEDIÁTRICO (ESTÉRIL EO)

AL-080319.V002 FILTRO BACTERIANO/VIRAL ALTECH HME NEONATAL (ESTÉRIL EO)

A tabela com informações técnicas dos modelos se encontra no anexo – TABELA COMPARATIVA.

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

O prazo de validade dos Filtros Bacteriano/Viral HME Altech é de 5 anos a partir da data de esterilização.

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

O tempo máximo recomendado de horas de uso é de 24 horas. Se o nível de secreção aumentar, o filtro deve ser substituído antes de 24 horas.

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).

As condições de armazenamento estão entre + 5°C e + 45°C de temperatura, 10 e 90% de umidade.

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

Não há requisitos especiais de armazenamento e transporte descritos na rotulagem para todos os Filtros Bacteriano/Viral HME Altech. Normalmente, espera-se que o armazenamento e transporte ocorram em temperatura ambiente entre + 5°C e + 45°C, e dentro desta faixa não há efeitos adversos na segurança e no desempenho de quaisquer produto da Altech.

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

Fabricante recomenda uso único.

Após o uso, os Filtros Bacteriano/Viral HME Altech devem ser descartados em meios apropriados que tenham sido estabelecidos pelo hospital ou pela autoridade sanitária competente.

4.2.12 Advertências

Qualquer uso do dispositivo médico requer total entendimento e observação rigorosa de todas as seções das instruções de uso. O dispositivo médico só deve ser usado para os fins especificados no uso pretendido. Observe estritamente todas as declarações de ADVERTÊNCIA e CUIDADO em todas as instruções de uso e todas as instruções nas etiquetas de dispositivos médicos. A não observância destas declarações de informações de segurança constitui em um uso do dispositivo médico que é inconsistente com o uso pretendido.

- Para evitar contaminação, mantenha o dispositivo médico embalado até estar pronto para ser usado. O dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem estiver danificada.
- O dispositivo médico não deve ser modificado. A modificação pode danificar ou prejudicar o funcionamento adequado do dispositivo, o que pode levar a lesões no paciente.
- Obstruções, danos e objetos estranhos podem causar mau funcionamento. Todo o sistema deve ser verificado, como obstruções, danos e materiais estranhos, antes da instalação.

4.2.13 Precauções

1. O fabricante recomenda uso único do filtro e o tempo máximo de uso é de 24 horas.
2. Este filtro é usado apenas entre o paciente e o circuito respiratório.
3. O produto é fabricado em condições de sala limpa. Não o utilize se o produto e o pacote do produto estiverem danificados.
4. Este produto deve ser usado única e exclusivamente sob supervisão de um médico.
5. Substitua o filtro em caso de aumento de resistência devido a secreção do paciente.
6. O espaço morto adicional deste dispositivo deve ser levado em consideração quando usado.
7. O produto é livre de látex.

4.2.14 Contraindicações

- ☒ Não se aplica

4.2.15 Efeitos Adversos

- ☒ Não se aplica

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

93/42 / EEC Diretiva do Conselho

ISO 9360 Equipamento anestésico e respiratório - Trocadores de calor e umidade (HMEs) para umidificação de gases respirados em humanos.



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? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> 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: José Rubem de Souza	
Cargo: Diretor	
Nome do Responsável Técnico: Renata R. de Oliveira Peloi	
Autarquia Profissional: COREN	UF: PR Número de Inscrição: 45981

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).



José Rubem de Souza
Diretor

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Renata R. de Oliveira Pelloi
Responsável Técnica

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

