

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) 25351260099201546	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10247700099
----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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 GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
2.2 Nome Fantasia		
2.3 Endereço AV PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600 LOTE 3, QUADRA F, QUARTEIRAO 9677		
2.4 Cidade CAMPINAS	2.5 UF SP	2.6 CEP -13069320
2.7 DDD 19	2.8 Telefone 37659900	
2.10 E-Mail qualidade@gmreis.com.br		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1.02477-0		2.12 CNPJ -60040599000119

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: GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA Endereço - Cidade e País: AV PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600, LOTE 3, QD F, QUART. 9677, CAMPINAS/SP - CEP: 13069-320. Brasil
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA Endereço – Cidade e País: AV PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600, LOTE 3, QD F, QUART. 9677, CAMPINAS/SP - CEP: 13069-320. Brasil

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto



4.1.1 Nome Técnico Instrumental para Implante Ortopédico	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551560																																																																
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 INSTRUMENTAIS MIS PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA																																																																	
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. 4.1.6.1: 317-01 MICRO FRESA MIS SHANNON CURTA Ø1,9x10,0mm; 317-02 MICRO FRESA MIS SHANNON RETA Ø2,0x15,0mm; 317-03 MICRO FRESA MIS WEDGE Ø3,1x15,0mm; 317-04 MICRO FRESA MIS EXTRA WEDGE Ø4,1x15,0mm; 317-05 MICRO FRESA MIS CÔNICA Ø3,1/Ø1,0x12,0mm; 317-06 MICRO FRESA MIS CÔNICA Ø4,1/Ø1,0x12,0mm; 317-07 MICRO FRESA MIS SHANNON LONGA Ø2,6x20,0mm; 317-28 MICRO FRESA MIS SHANNON LONGA RETA Ø2,0x20,0mm																																																																	
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). Não aplicável																																																																	
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). O produto será comercializado em forma individual, de uso único, esterilizado por óxido de etileno. É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens tipo blister em PET, termosselada em Tyvek, e acondicionadas em caixa, onde os componentes são fornecidos com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso. Descrição de cada nível de embalagem: -Embalagem primária – Embalagem tipo blister, termoformada em PET – Polietileno Tereftalato e termosselada em Tyvek®, material composto por fibras de Polietileno de Alta Densidade (PEAD), ideal para selagem a quente. No Tyvek® são colados o rótulo e o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO. - Embalagem secundária – Caixa de papel externa para embalagem: Após o produto ser embalado em blister, é acondicionado conjuntamente com as 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e sua instrução de uso em caixa de papel externa para embalagem (Duplex 300G/Triplex 410G). - Embalagem terciária – Filme poliolefinico. Após a embalagem na caixa de papel, esta é rotulada e é afixado o lacre de segurança, em seguida o produto é envolvido por filme multilaminado poliolefinico termoencolhível. Abaixo segue os modelos que serão comercializados individualmente e a quantidade apresentada por embalagem:																																																																	
<table><thead><tr><th>CÓDIGO</th><th>QT</th><th>Descrição do Componente</th><th>Matéria prima</th></tr></thead><tbody><tr><td>317-01</td><td>1un</td><td>Micro Fresa Mis Shannon Curta Ø1,9mm x 10mm</td><td>Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4</td></tr><tr><td>CÓDIGO</td><td>QT</td><td>Descrição do Componente</td><td>Matéria prima</td></tr><tr><td>317-02</td><td>1un</td><td>Micro Fresa Mis Shannon Reta Ø2,0mm x 15mm</td><td>Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4</td></tr><tr><td>CÓDIGO</td><td>QT</td><td>Descrição do Componente</td><td>Matéria prima</td></tr><tr><td>317-03</td><td>1 um</td><td>Micro Fresa Mis Wedge Ø3,1mm x 15mm</td><td>Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4</td></tr><tr><td>CÓDIGO</td><td>QT</td><td>Descrição do Componente</td><td>Matéria prima</td></tr><tr><td>317-04</td><td>1 um</td><td>Micro Fresa Mis Extra Wedge Ø4,1mm x 15mm</td><td>Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4</td></tr><tr><td>CÓDIGO</td><td>QT</td><td>Descrição do Componente</td><td>Matéria prima</td></tr><tr><td>317-05</td><td>1 um</td><td>Micro Fresa Mis Cônica Ø3,1mm/ Ø1,0mm x 12mm</td><td>Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4</td></tr><tr><td>CÓDIGO</td><td>QT</td><td>Descrição do Componente</td><td>Matéria prima</td></tr><tr><td>317-06</td><td>1 um</td><td>Micro Fresa Mis Cônica Ø4,1mm/ Ø1,0mm x 12mm</td><td>Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4</td></tr><tr><td>CÓDIGO</td><td>QT</td><td>Descrição do Componente</td><td>Matéria prima</td></tr><tr><td>317-07</td><td>1 um</td><td>Micro Fresa Mis Shannon Longa Ø2,6mm x 20mm</td><td>Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4</td></tr><tr><td>CÓDIGO</td><td>QT</td><td>Descrição do Componente</td><td>Matéria prima</td></tr><tr><td>317-28</td><td>1 um</td><td>Micro Fresa Mis Shannon Longa Reta Ø2,0x20,0mm</td><td>Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4</td></tr></tbody></table>		CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima	317-01	1un	Micro Fresa Mis Shannon Curta Ø1,9mm x 10mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4	CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima	317-02	1un	Micro Fresa Mis Shannon Reta Ø2,0mm x 15mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4	CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima	317-03	1 um	Micro Fresa Mis Wedge Ø3,1mm x 15mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4	CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima	317-04	1 um	Micro Fresa Mis Extra Wedge Ø4,1mm x 15mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4	CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima	317-05	1 um	Micro Fresa Mis Cônica Ø3,1mm/ Ø1,0mm x 12mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4	CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima	317-06	1 um	Micro Fresa Mis Cônica Ø4,1mm/ Ø1,0mm x 12mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4	CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima	317-07	1 um	Micro Fresa Mis Shannon Longa Ø2,6mm x 20mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4	CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima	317-28	1 um	Micro Fresa Mis Shannon Longa Reta Ø2,0x20,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4
CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima																																																														
317-01	1un	Micro Fresa Mis Shannon Curta Ø1,9mm x 10mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4																																																														
CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima																																																														
317-02	1un	Micro Fresa Mis Shannon Reta Ø2,0mm x 15mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4																																																														
CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima																																																														
317-03	1 um	Micro Fresa Mis Wedge Ø3,1mm x 15mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4																																																														
CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima																																																														
317-04	1 um	Micro Fresa Mis Extra Wedge Ø4,1mm x 15mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4																																																														
CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima																																																														
317-05	1 um	Micro Fresa Mis Cônica Ø3,1mm/ Ø1,0mm x 12mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4																																																														
CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima																																																														
317-06	1 um	Micro Fresa Mis Cônica Ø4,1mm/ Ø1,0mm x 12mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4																																																														
CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima																																																														
317-07	1 um	Micro Fresa Mis Shannon Longa Ø2,6mm x 20mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4																																																														
CÓDIGO	QT	Descrição do Componente	Matéria prima																																																														
317-28	1 um	Micro Fresa Mis Shannon Longa Reta Ø2,0x20,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4																																																														

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). O produto é indicado para procedimentos percutâneos de ortopedia.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação As micro fresas agem na remoção de material biológico pelo princípio de cunhas cortantes rotativas.



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).

Os produtos deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos percutâneos de osteotomia.

Os produtos são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

Os produtos são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utiliza - los, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.

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.

AÇO INOX 420B, conforme ASTM F899 CLASSE 4 - MATERIAL ENDURECIDO.

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.

CÓDIGO	Qt	Descrição do Componente	Dimensões (mm)
317-01	1un	Micro Fresa Mis Shannon Curta Ø1,9mm x 10mm	Ø1,9mm x 10mm
317-02	1un	Micro Fresa Mis Shannon Reta Ø2,0mm x 15mm	Ø2,0mm x 15mm
317-03	1un	Micro Fresa Mis Wedge Ø3,1mm x 15mm	Ø3,1mm x 15mm
317-04	1un	Micro Fresa Mis Extra Wedge Ø4,1mm x 15mm	Ø4,1mm x 15mm
317-05	1un	Micro Fresa Mis Cônica Ø3,1mm/ Ø1,0mm x 12mm	Ø3,1mm/ Ø1,0mm x 12mm
317-06	1un	Micro Fresa Mis Cônica Ø4,1mm/ Ø1,0mm x 12mm	Ø4,1mm/ Ø1,0mm x 12mm
317-07	1un	Micro Fresa Mis Shannon Longa Ø2,6mm x 20mm	Ø2,6mm x 20mm
317-28	1un	Micro Fresa Mis Shannon Longa Reta Ø2,0x20,0mm	Ø2,0mm x 20mm

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

3 anos

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não aplicável

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno conforme norma ABNT NBR ISO 11135 - "Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde."

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).

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura (menor ou igual 40°C) e umidade (menor ou igual 70% UR).



<p>4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O transporte inadequado pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.</p>
<p>4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte). O produto deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário. O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos</p>
<p>4.2.12 Advertências Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde. Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno. Deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médico-hospitalar. Caso a embalagem do produto seja violada ou danificada, ou sua validade esteja vencida, não re-esterilize, pois o produto não apresentará o desempenho atribuído referente à sua segurança e eficácia; o produto deverá ser inutilizado e descartado. Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16 / 2013.</p>
<p>4.2.13 Precauções Os produtos que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reprocessados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH. Caso o produto apresente qualquer anormalidade no seu funcionamento, uma nova unidade deverá ser aberta e colocada em uso. O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis o produto não-conforme, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.</p>
<p>4.2.14 Contraindicações <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja percutâneo de ortopedia.</p>
<p>4.2.15 Efeitos Adversos <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>O uso impróprio desses produtos, bem como a utilização de produtos danificados, pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica; por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.</p>
<p>4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. ASTM F899 - 12b - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.</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? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>5.2 Nº do certificado: Não aplicável</p>
<p>5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP): Não aplicável</p>



6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

GERALDO MARINS DOS REIS JUNIOR

Cargo:

DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Técnico:

GERALDO MARINS DOS REIS JUNIOR

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

SP

Número de Inscrição:

682127536

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.