|  |  |
| --- | --- |
| E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar | **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  **GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE** |

**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA DISPOSITIVO MÉDICO (Classes III e IV)**

**RESOLUÇÃO ANVISA - RDC Nº 751/2022**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Identificação do Processo | | | |
| * 1. Identificação do Processo (n°) | |  | |
| * 1. Número do Registro do Produto   (Para petições secundárias) | |  | |
| 1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição | |  | |
| 1. Dados do Detentor do Registro (Fabricante Nacional ou Importador) | | | |
| 2.1 Razão Social |  | |  |
| 2.2 Nome Fantasia |  | |  |
| 2.3 CNPJ |  | |  |
| 2.4 Endereço |  | |  |
| 2.5 Cidade/UF |  | |  |  |
| 2.6 CEP |  | |  |  |
| 2.7 Telefone (com código de área) |  | |  |
| 2.8 E-mail |  | |  |
| 2.9 Sítio Eletrônico (URL) |  | |  |
| 2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº) |  | |  |
| 1. 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:** | | | |
| 1. Nome: |  | | |
| Endereço – Cidade e País: |  | | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) |  | | |
| 1. Nome: |  | | |
| Endereço – Cidade e País: |  | | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) |  | | |
| **3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):** | | | |
| 1. Nome: |  | | |
| Endereço – Cidade e País: |  | | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) |  | | |
| 1. Nome: |  | | |
| Endereço – Cidade e País: |  | | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) |  | | |
| 1. Nome: |  | | |
| Endereço – Cidade e País: |  | | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Dados do Dispositivo Médico | |
| **4.1 Nome Técnico** |  |
| **4.2 Código do Nome Técnico** |  |
| **Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/** | |
| **4.3 Regra de Classificação** |  |
| **4.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico** | Classe III  Classe IV |
| **4.5 Nome Comercial** | |
|  | |
| **4.1.6 Modelo(s) Comercial (is)** | |
| 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, 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. | |
|  | |
| **4.1.7 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 (se aplicável).** | |
|  | |
| 5. Responsabilidade Legal e Técnica | |
| **Nome do Responsável Legal:** |  |
| **Cargo:** |  |
| **Nome do Responsável Técnico:** |  |
| **Conselho de Classe Profissional:** |  |
| **Número Conselho/UF:** |  |
| 6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico | |
| Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa.  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). | |
| <ASSINATURA ELETRÔNICA>  Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.    <ASSINATURA ELETRÔNICA>  Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura. | |