|  |  |
| --- | --- |
| E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar | **Formulário de Petição para Notificação**  **de Equipamentos – RDC nº 751/2022** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Identificação do Processo | | | |
| * 1. **Identificação do Processo (n°)** | |  | |
| * 1. **Número da Notificação do Produto** | |  | |
| **1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição** | |  | |
| 1. Dados do Detentor da Notificação (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** (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): | | | |
| 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)** (local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto):  Obs: unidade fabril baseado pela RDC nº 687/2022 | | | |
| 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 | | |
| * 1. Identificação do Dispositivo Médico | | |
| **4.1.1 Nome Técnico** | |  |
| **4.1.2 Código do Nome Técnico** | |  |
| **Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/** | | |
| **4.1.3 Regra de Classificação** | |  |
| **4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico** | | Classe I  Classe II |
| **4.1.5 Nome Comercial** | | |
|  | | |
| **4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema** | | |
| 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. | | |
|  | | |
| **4.1.7 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). | | |
|  | | |
| **4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto** (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento). | | |
|  | | |
| 4.2 Especificações do Dispositivo Médico | | |
| **4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade** (Descrever as indicações de uso do equipamento, seus componentes e acessórios) | | |
|  | | |
| **4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação** | | |
|  | | |
| **4.2.3 Compatibilidade com outros dispositivos médicos** (estes produtos não integram a notificação do equipamento, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa) | | |
|  | | |
| **4.2.4 Público destinado a operar o equipamento** | | |
| **Leigo**  **Leigo com prescrição de profissional de saúde**  **Profissional de saúde**  **Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor**  **Outros, especificar:** | | |
| **4.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento** | | |
| **Doméstico  Hospital/Clínica**  **Laboratório Clínico  Serviço de Hemoterapia**  **Consultório/Ambulatório**  **Ambulância**  **Outros, especificar:** | | |
| **4.2.6 Tipo de usuário (paciente)** | | |
| **Adulto  Pediátrico  Neonatal  Outros, especificar:** | | |
| **4.2.7 Especificações técnicas** (descrever os requisitos técnicos do equipamento, seus componentes e acessórios) | | |
|  | | |
| 4.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados | | |
| **Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.** | | |
| 4.2.9 Informações sobre alarmes | | |
| **Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.** | | |
| **4.2.10 Prazo de validade do produto** | | |
|  | | |
| **4.2.11 Produto Estéril** | | |
| Sim  Método de Esterilização:    Não  Necessária a esterilização antes do uso  Método de Esterilização: | | |
| **4.2.12 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todos os acessórios que são fornecidos estéreis:** | | |
|  | | |
| **4.2.13 Reprocessamento** | | |
| Produto com reprocessamento proibido.  Produto passível de reprocessamento | | |
| 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. | | |
| 4.2.14 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução) | | |
|  | | |
| 4.2.15 Condições para Armazenamento | | |
|  | | |
| **4.2.16 Condições para Transporte** | | |
|  | | |
| **4.2.17 Condições para Operação** | | |
|  | | |
| **4.2.18 Requisitos de infra-estrutura** (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura) | | |
|  | | |
| 4.2.19 Advertências/Precauções | | |
|  | | |
| **4.2.20 Contraindicações** | | |
| Não se aplica  Em caso contraindicações existentes, descrever: | | |
| 4.2.21 Efeitos adversos | | |
| Não se aplica  Em caso efeitos adversos existentes, descrever**:** | | |
| **4.2.22 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto** (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO) | | |
|  | | |
| **4.2.23 Dimensões do equipamento** | | |
| **Comprimento (mm):**  **Largura (mm):**  **Altura (mm):** | | |
| **4.2.24 Características Elétricas** | | |
| **Não se aplica**  **Tensão de alimentação (V):**  **Corrente (A):**  **Potência (W):**  **Requisitos de rede elétrica para instalação:**  **Outros requisitos elétricos:** | | |
| **4.2.25 Possui fonte de alimentação interna?** | | |
| **Sim**  **Não**  **Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.**  **Tipo:**  **Autonomia:**  **Prazo em que deve ser trocada:**  **Tempo necessário para carga máxima:** | | |
| **4.2.26 Outras características técnicas** | | |
| **Não se aplica** | | |
| **4.2.27 Versões associadas ao equipamento** | | |
| **Manual:**  **Projeto:**  **Software:**  **O equipamento não possui software embarcado ou associado.** | | |
| **4.2.28 Informações sobre assistência técnica** | | |
|  | | |
| **4.2.29 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador** | | |
|  | | |
| **4.2.30 Outras informações pertinentes** | | |
| **Não se aplica, não há informações adicionais que precisem sem informadas que não constem em outros campos deste formulário.**    **Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente a este formulário.** | | |
| **4.2.31 Imagens Gráficas do Produto** | | |
| As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto e seus acessórios, 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 | | |
| Observar as legislações específicas para dispositivos médicos com certificação compulsória (RDC nº 549/2021 e Instrução Normativa nº 116/2021, ou aquelas que vierem a substituir) | | |
| **5.1 Possui certificação INMETRO?** | | |
| Sim  Não | | |
| * 1. **Número do Certificado** | | |
|  | | |
| **5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)** | | |
|  | | |
| 5.4 Normas Técnicas utilizadas na certificação | | |
|  | | |
| 5.5 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação | | |
|  | | |
| 5.6 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação | | |
|  | | |
| 5.7 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento | | |
|  | | |
| 5.8 Possui Relatório Consolidado? (art. 6º da RDC nº 549/2021) | | |
| **Sim**  **Não** | | |
| 5.9 Número do(s) Relatório(s) | | |
|  | | |
| 5.10 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP) que emitiu o(s) Relatório(s) | | |
|  | | |
| 6. Responsabilidade Legal e Técnica | | |
| **Nome do Responsável Legal:** |  | |
| **Cargo:** |  | |
| **Nome do Responsável Técnico:** |  | |
| **Conselho de Classe Profissional:** |  | |
| **Número do Conselho/UF:** |  | |
| 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:   * 1. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;   2. As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e   3. 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). | | |
| <ASSINATURA ELETRÔNICA>  Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.    <ASSINATURA ELETRÔNICA>  Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Referência do documento | Situação | Descrição da alteração | | Versão 01/2023 | obsoleto | - Inicial | | Versão 02/2023 | vigente | - Correção da formatação da coluna do campo 4.2.19 Advertência/Precauções.  - Inclusão da RDC nº 687/2022 no item 3.2.  - outros ajustes de formatação de texto | | | |