|  |  |
| --- | --- |
| E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar | **Formulário de Petição para Notificação**  **Materiais de Uso em Saúde – RDC nº 751/2022** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Identificação do Processo | | | |
| * 1. **Identificação do Processo (n°)** | |  | |
| * 1. **Número da Notificação 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** (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): | | | |
| Nome: |  | | |
| Endereço – Cidade e País: |  | | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) |  | | |
| 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): | | | |
| Nome: |  | | |
| Endereço – Cidade e País: |  | | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) |  | | |
| Nome: |  | | |
| Endereço – Cidade e País: |  | | |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) |  | | |
| 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 / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).** | | |
| 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e respectivas descrições referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.  4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes e respectivas descrições, 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). | | |
|  | | |
| 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). | | |
|  | | |
| 4.2 Especificações do Dispositivo Médico | | |
| 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). Além das indicações de uso geral, deverão ser contempladas as indicações específicas relativas ao tempo de permanência do produto no corpo humano, local específico de utilização, bem como informações quanto à invasividade). | | |
|  | | |
| **4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação** | | |
|  | | |
| **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). | | |
|  | | |
| **4.2.4 Público destinado a utilizar o material** | | |
| Leigo  Profissional de saúde | | |
| **4.2.5 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). | | |
|  | | |
| Presença de Nanomaterial na composição:  Não  Sim. Especificar o componente/material. | | |
|  | | |
| **4.2.6 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.** | | |
|  | | |
| **4.2.7 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.** | | |
| **4.2.7.1 Prazo de validade.** | |  |
| **4.2.7.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.** | |  |
| **4.2.8 Produto Estéril** | | |
| Sim  Método de Esterilização: | | |
| Informar os métodos de esterilização de todos os modelos e acessórios que são fornecidos estéreis. | | |
| Não  Necessária a esterilização antes do uso  Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização: | | |
| **Especificar caso exista algum acessório regularizado no processo que é fornecido como não estéril.** | | |
| **4.2.9 Reprocessamento** | | |
| Produto com reprocessamento proibido  Informar o item da RE nº 2.605/2006 ou apresentar justificativa para o enquadramento. | | |
| Produto passível de reprocessamento  Caso o produto tenha recomendação de uso único pelo fabricante, esta informação deverá constar no item 4.2.13, que trata das advertências. | | |
| 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. | | |
| 4.2.10 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). | | |
|  | | |
| **4.2.11 Condições para o Transporte** (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). | | |
|  | | |
| **4.2.12 Condições de Manipulação** (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte). | | |
|  | | |
| **4.2.13 Advertências** | | |
|  | | |
| 4.2.14 Precauções | | |
|  | | |
| **4.2.15 Contraindicações** | | |
| Não se aplica  Em caso contraindicações existentes, descrever**:** | | |
| 4.2.16 Efeitos adversos | | |
| Não se aplica  Em caso efeitos adversos existentes, descrever**:** | | |
| **4.2.17 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.** | | |
|  | | |
| **4.2.18 Imagens Gráficas do Produto.** | | |
| As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem 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 539/2021; RDC nº 540/2021; RDC nº 541/2021 e RDC nº 547/2021) | | |
| **5.1 Possui certificação INMETRO?** | | |
| Sim  Não | | |
| * 1. **Número do Certificado** | | |
|  | | |
| **5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)** | | |
|  | | |
| 6. Responsabilidade Legal e Técnica | | |
| **Nome do Responsável Legal:** |  | |
| **Cargo:** |  | |
| **Nome do Responsável Técnico:** |  | |
| **Conselho de Classe Profissional:** |  | |
| **Número 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. | | |