|  |  |
| --- | --- |
| E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar | **Formulário de Petição para Notificação****de Software como Dispositivo Médico, SaMD – RDC nº 751/2022 e RDC nº 657/2022** |

|  |
| --- |
| 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 Software como 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): |
| 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 Software como Dispositivo Médico
 |
| * 1. Identificação do Software como 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 |
| **Classe de risco III ou IV devem usar o formulário de registro, o mesmo destinado a equipamentos.** |
| **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 (software composto de diversos módulos/partes): Informar códigos referentes ao sistema ou módulos bem como de seus componentes, quando aplicável.  |
|       |
| **4.1.7 Acessórios** (produto, software ou hardware, destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários softwares como dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) software(es) como dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida) |
|       |
| **4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto** (descrever a forma de distribuição do produto e/ou quantitativamente os itens que acompanham o software como dispositivo médico) |
|       |
| **4.1.9 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário** (se existir manual disponível em internet) |
|       |
| 4.2 Especificações do Software como Dispositivo Médico |
| **Alerta I:** No preenchimento dos itens 4.2.5, 4.2.6, 4.2.15, e 4.2.16, a empresa pode optar por empregar a expressão “**Ver o anexo do formulário de notificação**”, e apresentar as informações solicitadas em anexo, no presente formulário. Essa possibilidade se justifica, pois os relatórios solicitados podem ser considerados sigilosos pela empresa, e tendo em vista a possível publicação da versão em formato eletrônico deste formulário de notificação na base de dados da ANVISA. |
|  |
| **4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade** (Descrever as indicações de uso do software como dispositivo médico, seus componentes e acessórios) |
|       |
| **4.2.2 Descrição do Software:** (Um resumo geral das características e do ambiente de operação do software. Exemplos de especificações técnicas: limites; tipo de terapia e/ou exames e/ou funcionalidades; tipos de controles; etc. ATENÇÃO: Caso alguma característica ou especificação do software seja omitida, a ANVISA considera que a mesma não está contemplada no Registro ou Notificação do Produto) |
|       |
| **4.2.3 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação** (algoritmos/heurísticas utilizados) |
|       |
| **4.2.4 Compatibilidade, Interoperabilidade e Comunicação com outros dispositivos médicos, incluindo outros softwares ou dispositivos para diagnóstico de uso in vitro** (estes produtos não integram a notificação do software como dispositivo médico, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa) |
|       |
| **4.2.5 Arquitetura de Software (Vide Alerta I):** (Exemplo: **Diagrama de Componentes** - Na UML, do inglês Unified Modeling Language, diagramas de componentes mostram a estrutura do sistema de software, que descreve os componentes do software, suas interfaces e suas dependências. Utilizam-se diagramas de componentes para modelar sistemas de software em um alto nível ou para mostrar componentes em um nível de pacote mais baixo. ATENÇÃO: diagramas alternativos, porém de mesmo conteúdo, poderão ser empregados para ilustrar as relações entre os módulos do software) |
|       |
| **4.2.6 Arquitetura de Hardware (Vide Alerta I):** (Exemplo: **Diagrama de Implementação** - Na UML, do inglês Unified Modeling Language, diagramas de implementação modelam a arquitetura física de um sistema. Os diagramas de implementação mostram os relacionamentos entre os componentes de software e hardware no sistema e a distribuição física do processamento. ATENÇÃO: diagramas alternativos, porém de mesmo conteúdo, poderão ser empregados para ilustrar as relações entre o software e os módulos de hardware) |
|       |
| **4.2.7 Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis:** (Informar se o software como dispositivo médico requer alguma condição especial para funcionar adequadamente. Exemplo: memória RAM de 2 GB, dependência de algum programa, módulo, biblioteca, sistema operacional, etc.) |
|       |
| **4.2.8 Plataforma** |
| **[ ]  PC - Software Standalone [ ]  PC - Software para Web****[ ]  Dispositivo Móvel (Smartfone, Tablet, etc.) [ ]  Outros, especificar:**       |
| **4.2.9 Tipo de ambiente destinado ao software como dispositivo médico**  |
| **[ ]  Doméstico [ ]  Hospital/Clínica****[ ]  Laboratório Clínico [ ]  Serviço de Hemoterapia****[ ]  Consultório/Ambulatório** **[ ]  Ambulância** **[ ]  Outros, especificar:**       |
| **4.2.10 Tipo de usuário (paciente)** |
| **[ ]  Adulto [ ]  Pediátrico [ ]  Neonatal [ ]  Outros, especificar:**       |
| **4.2.11 Características de segurança** (descrição geral, ex.: controle de acesso, assinatura eletrônica, trilha de auditoria, etc.) |
|       |
| **4.2.12 Treinamento necessário para operação** (conhecimentos do sistema operacional, etc.) |
|       |
| **4.2.13 Idioma do software como dispositivo médico** (tela, ajuda, etc.) |
|       |
| **4.2.14 Requisitos de infraestrutura:** (caso o software necessite de condições especiais de infraestrutura física e ambiental para sua operação correta e segura, sala, iluminação especial, roupa etc.) |
|       |
| **4.2.15 Verificação (Vide Alerta I):** (Sumário dos testes que foram realizados no software, incluídos os critérios de sucesso/falha, e discriminadas as taxas de sucesso obtidas. A título de exemplo, poder-se-ia empregar o sumário dos testes: unitários; de integração; de sistema e etc.) |
|       |
| **4.2.16 Anomalias/Bugs não resolvidos (Vide Alerta I):** (Indicar a existência de problemas sabidamente existentes na versão atual do software e que não foram corrigidos. Complementarmente, indicar as implicações destas possíveis falhas no gerenciamento de riscos do produto) |
|       |
| 4.2.17 Informações sobre medicamentos associados/administrados (cálculo de dose etc) |
| **[ ]  Não se aplica, não há medicamentos associados ou administrados pelo software como dispositivo médico.**      |
| 4.2.18 Informações sobre alarmes |
| **[ ]  Não se aplica, o software como dispositivo médico não possui alarmes.**      |
| 4.2.19 Advertências/Precauções |
|       |  |  |
| **4.2.20 Contraindicações** (caso o software não possa ser usado em uma certa faixa de idade ou enfermidade etc.) |
| [ ]  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 software como dispositivo médico** (indicar as normas técnicas. Exemplo: normas ISO, IEC, AAMI, NIST, etc.) |
|       |
| **4.2.23 Versões associadas ao software como dispositivo médico** |
| **Manual:**      **Projeto:**      **Software:**       |
| **4.2.24 Informações sobre assistência técnica** |
|       |
| **4.2.29 Composição dos materiais que integram acessórios do produto e entram em contato com o paciente/operador** |
| [ ]  Não se aplica Caso existam acessórios que entram em contato com o paciente/operador, descrever**:**      |
| **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 do software como dispositivo médico (imagens das telas do software) 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 |
| (Somente para softwares como dispositivos médicos que possuem acessórios eletromédicos que se enquadre na certificação compulsória) 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 acessório eletromédico com 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 acessório avaliado na certificação |
|       |
| 5.7 Possui Relatório Consolidado? (art. 6º da RDC nº 549/2021) |
| **[ ]  Sim****[ ]  Não** |
| 5.8 Número do(s) Relatório(s) |
|       |
| 5.9 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. |