



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 04 – 22/11/2011

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 8000	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA.			
2.2 Nome Fantasia: MACROSUL			
2.3 Endereço: RUA JULIO BARTOLOMEU TABORDA LUIZ			
2.4 Cidade: CURITIBA		2.5 UF: PR	2.6 CEP: 82600-070
2.7 DDD: 41	2.8 Telefone: 21028344	2.9 DDD: 41	2.10 FAX: 21028344
2.11 E-Mail: qualidade@macrosul.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8007021		2.13 CNPJ: 95433397000111	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.macrosul.com			
2.15 Responsável Técnico: Ariana Keila Taques			2.16 N° do Conselho de Classe: 127897
2.17 Responsável Legal: João Reinaldo Tulio			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: ESTETOSCÓPIO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1511230
3.1.3 Regra de classificação: 1	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: ESTETOSCÓPIO SÉRIE INOX - MD	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): Modelo Professional Adulto Modelo Professional Pediátrico Modelo Professional Neonato Modelo Cardiology	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) Haste em aço inox com Tubo em PVC Olivas macias em Silicone Olivas macias em Látex Olivas firmes em PVC Diafragma em PVC	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) Embalado individualmente em caixa de papelão.	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)	

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade: O estetoscópio destina-se ao diagnóstico clínico e avaliação física do paciente. Proporciona

amplificação dos sons cardíacos, pulmonares ou outros sons corporais, bem como a auscultação normal e filtragem seletiva das frequências.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Modelo Profissional Adulto:

Estetoscópio construído em aço inoxidável, permite um excelente desempenho e inigualável durabilidade. Possui auscultador duplo, garantindo uma elevada sensibilidade acústica. Seu revestimento anti-frio foi criado para o bem-estar e conforto do paciente. Apresenta um excelente isolamento acústico e um ajuste confortável através das olivas soft, que têm um revestimento suave dos auriculares, anatomicamente corretos e ângulo confortável. O tubo em PVC, disponível em 32 cores.

Modelo Profissional Pediátrico:

Estetoscópio construído em aço inoxidável, permite um excelente desempenho e inigualável durabilidade. Possui auscultador duplo, garantindo uma elevada sensibilidade acústica. Seu revestimento anti-frio foi criado para o bem-estar e conforto do paciente. Apresenta um excelente isolamento acústico e um ajuste confortável através das olivas soft, que têm um revestimento suave dos auriculares, anatomicamente corretos e ângulo confortável. O tubo em PVC, disponível em 32 cores.

Modelo Profissional Neonato:

Estetoscópio construído em aço inoxidável, permite um excelente desempenho e inigualável durabilidade. Possui auscultador duplo, garantindo uma elevada sensibilidade acústica. Seu revestimento anti-frio foi criado para o bem-estar e conforto do paciente. Apresenta um excelente isolamento acústico e um ajuste confortável através das olivas soft, que têm um revestimento suave dos auriculares, anatomicamente corretos e ângulo confortável. O tubo em PVC, disponível em 32 cores.

Modelo Cardiology:

Estetoscópio construído em aço inoxidável (hastes e auscultador), proporciona um elevado rendimento acústico de 20 a 500Hz. e com uma versatilidade excepcional. O seu design inovador combina diafragma ajustável em cada lado do auscultador. O lado maior pode ser utilizado em pacientes adultos, enquanto o lado menor é particularmente útil na auscultação de crianças, pacientes muito magros, em torno de ligamentos e para avaliação do estado da carótida. Além disso, o lado menor (pediátrico) do auscultador é facilmente convertido em um auscultador tradicional (modo sino) bastando para isso substituir o diafragma, a qual vem juntamente com o estetoscópio. As características desse estetoscópio são o revestimento anti-frio do aro do auscultador e diafragma concebido para o bem-estar do paciente, um excelente isolamento acústico e um ajuste confortável através das olivas macias, possui um revestimento suave dos auriculares, anatomicamente corretos e ângulo confortável. Molas internas ajustáveis e a presença de um tubo de PVC de duplo lúmen (69cm), pois elimina o ruído da fricção dos tubos. Disponível em 8 (oito) cores de forma a satisfazer as preferências individuais.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Modelo Profissional Adulto

- Aço inoxidável;
- Auscultador duplo;
- Revestimento anti-frio;
- Tubo em PVC disponível em 32 cores;

- Haste: 180X120mm;
- Altura do Diafragma: 32,5mm;
- Diâmetro do Diafragma: 48mm;
- Tubo de PVC: 72cm.

Modelo Profissional Pediátrico

- Aço inoxidável;
- Auscultador duplo;
- Revestimento anti-frio;
- Tubo em PVC disponível em 32 cores;
- Haste: 180X120mm;
- Altura do Diafragma: 32,5mm;
- Diâmetro do Diafragma: 40mm;
- Tubo de PVC: 72cm.

Modelo Profissional Neonato

- Aço inoxidável;
- Auscultador duplo;
- Revestimento anti-frio;
- Tubo em PVC disponível em 32 cores;
- Haste: 180X120mm;
- Altura do Diafragma: 32,5mm;
- Diâmetro do Diafragma: 23mm;
- Tubo de PVC: 72cm.

Modelo Cardiology

- Aço inoxidável;
- Revestimento acústico de 20 a 500Hz;
- Revestimento anti-frio;
- Tubo em PVC duplo lúmen disponível em 8 cores;
- Haste: 180X120mm;
- Altura do Diafragma: 32,5mm;
- Diâmetro do Diafragma: 48mm;
- Tubo de PVC: 69cm.

3.2.4 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:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
- Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
- Consultório/Ambulatório Ambulância
- Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Adulto <input checked="" type="checkbox"/> Pediátrico <input checked="" type="checkbox"/> Neonatal	
3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.	
3.2.9 Informações sobre alarmes:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
3.2.12 Prazo de Validade:	3.2.13 Tempo de uso recomendável:
INDETERMINADO	
 Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?	
não se aplica	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?	
não se aplica	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?	
não se aplica	
3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)	
<ul style="list-style-type: none"> • Todos os componentes do estetoscópio podem ser limpos usando-se um pano macio umedecido com água e sabão neutro, ou um lenço de papel umedecido com álcool isopropílico ou etílico. • O álcool é menos corrosivo ao metal e borracha do que os outros germicidas. • Em condições normais não é necessária a remoção do anel de borracha e diafragma para limpeza. 	

<ul style="list-style-type: none"> • As olivas podem ser separadas dos tubos auriculares para efetuar uma limpeza completa. Para sua segurança pessoal e funcionalidade, certifique-se de que as olivas estão firmemente encaixadas nas hastes dos estetoscópios antes de usá-los. • Entre os exames de pacientes, o diafragma e o auscultador podem ser limpos com álcool isopropílico ou etílico, assim como as olivas, especialmente quando houver mais de um usuário para o estetoscópio. • Seque bem todas as peças do estetoscópio após a limpeza, antes de usá-lo. • Evite o calor ou frio extremos, solventes e óleos.
<p>3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)</p> <p>Um tratamento de rotina com um protetor de vinil ou óleo mineral mantém o tubo flexível e maleável.</p>
<p>3.2.21 Condições para Armazenamento:</p> <p>Armazenar em local seco e arejado, evitando contato direto com raios solares e alta umidade.</p>
<p>3.2.22 Condições para Transporte:</p> <p>Transportar em local seco e arejado, evitando contato direto com raios solares e alta umidade.</p>
<p>3.2.23 Condições para Operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não é recomendado expor o estetoscópio a temperaturas extremas. • O uso regular do estetoscópio pendurado no pescoço, em contato com a gordura encontrada na pele humana, pode resultar no endurecimento do seu tubo de PVC. Quando usado ao redor do pescoço, recomendamos que o tubo seja colocado em cima da gola.
<p>3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)</p> <p>Este produto não necessita de condições especiais de infra-estrutura</p>
<p>3.2.25 Advertências/Precauções:</p> <p>Este produto e embalagem não contêm látex de borracha natural.</p>
<p>3.2.26 Contra Indicações:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.</p>
<p>3.2.27 Efeitos Adversos:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.</p>
<p>3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)</p> <p>não se aplica</p>
<p>3.2.29 Dimensões do equipamento:</p> <p>Comprimento (mm): Largura (mm): Altura (mm):</p>

<p>3.2.30 Características elétricas:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Tensão de alimentação (V): Corrente (A): Potência (W):</p> <p>Requisitos de rede elétrica para instalação: Outros requisitos elétricos:</p>
<p>3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p> <p>Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.</p> <p>Tipo: Autonomia: Prazo em que deve ser trocada: Tempo necessário para carga máxima:</p>
<p> Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.</p>
<p>3.2.32 Versões associadas ao equipamento:</p> <p>Manual: Projeto: Software:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> O equipamento não possui software embarcado ou associado.</p>
<p>3.2.33 Informações sobre assistência técnica:</p> <p>Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda. Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 CEP 82600-070 – Curitiba PR Fone: (41) 2102-8344 Email: suporte@macrosul.com</p>
<p>3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auscultador fabricado em aço inoxidável - Hastes fabricadas em aço inoxidável - Tubo fabricado em PVC - Olivas fabricadas em silicone
<p>3.2.35 Outras informações pertinentes:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.</p> <p> 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 e em meio impresso, a este formulário.</p>

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa  Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.
3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço) HONSUN (NANTONG) CO., LTD. No.8, Tongxing Road, Economic & Technical, Development Area, Nantong City
3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto: China
3.4.3 Existe terceirização de Produção? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
 Os itens de 3.4.4 e 3.4.7 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).
3.4.4 Tipo de Terceirização: <input type="checkbox"/> Contratação de 100% da produção. <input type="checkbox"/> Contratação parcial de produção.
3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)
3.4.6 Distribuidor(es):
3.4.7 País(es) de Procedência do Produto: China

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)
<input type="checkbox"/> Sim
<input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.7 N° do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:
João Reinaldo Tulio
Cargo:
Sócio Proprietário
Nome do Responsável Técnico:
Ariana Keila Taques
Conselho de Classe Profissional:
Coren
UF: PR Número de Inscrição: 127897

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se 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).

Curitiba, 07 de Dezembro de 2012

Local e data

João Reinaldo Tulio, Sócio Proprietário

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Ariana K. Taques, Enf. RT

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

