



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO EQUIPAMENTOS MÉDICOS – RDC nº 24/09

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 (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no site eletrônico da Anvisa.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351141921200757	1.2 Número do Cadastro do Produto 10392060041
1.3 Código do Assunto da Petição 8025	1.4 Descrição do Assunto da Petição Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social ORTHOPIX DO BRASIL LTDA			
2.2 Nome Fantasia ORTHOPIX			
2.3 Endereço RUA GENERAL JARDIM, 770 - 3º ANDAR - CONJ. 3A			
2.4 Cidade SÃO PAULO		2.5 UF SP	2.6 CEP 01223-010
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 21763666	2.9 DDD 11	2.10 FAX 21763666
2.11 E-Mail orthofix@orthofix.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1039206		2.13 CNPJ 02690906000100	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico SUPORTE DE POSICIONAMENTO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551425
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 Nome Comercial PORD - DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR	
3.1.6 Modelos Comerciais PORD - DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR	

**3.1.7 Acessórios e Partes** (se aplicável)

O PORD - DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR É CONSTITUÍDO DAS SEGUINTE PARTES:

- 1 BARRA HORIZONTAL CÓD. 111000
- 1 ABRAÇADEIRA CAIXA DE SUPORTE CÓD. 112000
- 1 SUPORTE DE MEMBRO CÓD. 113000
- 1 PORCA CÓD. 114000

3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O PORD - DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR É CONSTITUÍDO DAS SEGUINTE PARTES:

- 1 BARRA HORIZONTAL CÓD. 111000
- 1 ABRAÇADEIRA CAIXA DE SUPORTE CÓD. 112000
- 1 SUPORTE DE MEMBRO CÓD. 113000
- 1 PORCA CÓD. 114000

3.2. Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade: (indicar inclusive o público alvo e o ambiente em que pode ser utilizado)

O PORD Dispositivo de Redução Posterior é acoplado a uma mesa padrão de cirurgia de fratura para da suporte e apoio por baixo do quadril ou do fêmur do paciente para posicionamento da fratura durante o procedimento cirúrgico.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O PORDTM Dispositivo de Redução Posterior é um dispositivo mecânico manual, acoplado à mesa cirúrgica por meio de uma barra que se prende à estrutura da mesa. Pode ser levantado ou abaixado por meio do Suporte de Membro que se encaixa na abraçadeira com parafuso e porca para prender o suporte na altura desejada.

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

AS PARTES DO PORD DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR SÃO PRODUZIDAS COM OS SEGUINTE MATERIAIS:

COMPONENTE	MATERIAL
BARRA HORIZONTAL	AÇO INOXIDÁVEL AISI 304
ABRAÇADEIRA CAIXA DE SUPORTE	AÇO INOXIDÁVEL AISI 410
SUPORTE DE MEMBRO	POLIETILENO HMG 1000
PORCA	POLIETILENO HMG 1000

3.2.4 Compatibilidade com outros produtos:

O PORD - DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR NÃO INTERFERE OU SOFRE INTERFERÊNCIAS EXTERNAS DE OUTROS EQUIPAMENTOS.

3.2.5 Dimensões do produto:

Dimensões (mm)

(180 cm C x 50 cm L x 20 cm A)



Peso : 8 Kg	
3.2.6 Produto Estéril: <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.7 Método de esterilização: Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis: N/A
3.2.8 Prazo de Validade: INDETERMINADO	
3.2.9 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) •Após o uso, o dispositivo PORD Dispositivo de Redução Posterior deve ser lavado completamente numa solução de sabão suave . Secar completamente. Pode ser necessário usar secador de ar para secar a parte externa do corpo do parafuso	
3.2.10 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução) A única manutenção que pode ser realizada pelo usuário é a limpeza.	
3.2.11 Condições de Armazenamento: O PORD - DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR DEVE SER ARMAZENADO EM CONDIÇÕES SECAS E SOB TEMPERATURA DE -10° E 70°C E UMIDADE ENTRE 5 E 95%.	
3.2.12 Condições para o Transporte: O PORD - DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR DEVE SER TRANSPORTADO EM CONDIÇÕES SECAS E SOB TEMPERATURA DE -10° E 70°C E UMIDADE ENTRE 5 E 95%.	
3.2.13 Condições de Manipulação do Produto Médico: O PORD - DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR DEVE SER UTILIZADO SOB AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS DA SALA DE CIRURGIA.	
3.2.14 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura) •N / A	
3.2.15 Advertências/Precauções: 1. EXAMINAR OS COMPONENTES DO PORD DISPOSITIVO DE REDUÇÃO POSTERIOR CUIDADOSAMENTE ANTES DE USÁ-LO PARA CERTIFICAR-SE DAS CONDIÇÕES ADEQUADAS DE FUNCIONAMENTO. 2. NÃO APLICAR MUITA PRESSÃO AO APERTAR A PORCA PARA NÃO DANIFICAR A ROSCA. ARMAZENAR E TRANSPORTAR ENTRE -10° E 70°C E UMIDADE ENTRE 5 E 95%. TRANSPORTE: TRANSPORTAR COM CUIDADO EVITANDO BATIDAS E QUEDAS DE FORMA QUE NÃO PROVOQUE DANOS AO PRODUTO. OBSERVAR SEMPRE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM E AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM.	
3.2.16 Contra Indicações: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica	
3.2.17 Efeitos Adversos: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica	
3.2.18 Outras informações pertinentes: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica	



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

Brasil

Externa

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.

3.4.1 Razão social do(s) Fabricante(s):

ORTHOFIX SRL

3.4.2 Endereço(s) do(s) Fabricante(s):

VIA DELLE NAZIONI, 9-37012, BUSSOLENGO, VERONA - ITÁLIA

3.4.3 País(es) de Fabricação do Produto:

ITÁLIA

3.4.4 Distribuidor(es):

ORTHOFIX SRL

3.4.5 País(es) de Procedência do Produto:

ITÁLIA

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

FERNANDA MARIE KAYANO TALARICO

Cargo:

GERENTE DE MATERIAIS

Nome do Responsável Técnico:

MARCO ANTONIO DA COSTA BINGRE

Conselho de Classe Profissional:

CRF

UF: SP Número de Inscrição: 7540

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 produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado 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).

FERNANDA MARIE KAYANO TALARICO
Gerente de Materiais
Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

MARCO ANTONIO DA COSTA BINGRE
Resp. Técnico Farmacêutico- CRF-SP: 7.450
Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.