

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**  
**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO**  
**MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015**

**Orientações gerais para preenchimento e envio:**

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.  
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

### 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo (nº)</b> 25351.599672/2017-67	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10247700115
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 80153	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> MATERIAL - ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE CADASTRO

### 2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

<b>2.1 Razão Social</b> GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA			
<b>2.2 Nome Fantasia</b>			
<b>2.3 Endereço</b> AV PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600 LOTE 3, QUADRA F, QUARTEIRAO 9677			
<b>2.4 Cidade</b> CAMPINAS		<b>2.5 UF</b> SP	<b>2.6 CEP</b> 13069-320
<b>2.7 DDD</b> 19	<b>2.8 Telefone</b> 37659900	<b>2.9 DDD</b> 19	<b>2.10 FAX</b> 37659900
<b>2.11 E-Mail</b> qualidade@gmreis.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº</b> 1.02477-0		<b>2.13 CNPJ</b> 60.040.599/0001-19	

### 3. Origem do Produto

<input checked="" type="checkbox"/> Brasil <input type="checkbox"/> Externa
<b>ATENÇÃO:</b> se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
<b>3.1 Nome do Fabricante:</b>  Fabricante Responsável: GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA Unidade(s) Fabril(is): GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
<b>3.2 Endereço do Fabricante:</b>  Endereço do Fabricante Responsável: AV PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600, LOTE 3, QUADRA F, QUARTEIRÃO 9677, CAMPINAS/SP - CEP: 13069-320



Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is):  
AV PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600, LOTE 3, QUADRA F, QUARTEIRÃO 9677,  
CAMPINAS/SP - CEP: 1069-320

**3.3 País de Fabricação do Produto:**

País do Fabricante Responsável:

BRASIL

País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):

BRASIL

**4. Dados do Produto****4.1. Identificação do Produto**

<b>4.1.1 Nome Técnico</b> Instrumental para Implante Ortopédico	<b>4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 1551560
<b>4.1.3 Regra de classificação</b> 6	<b>4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>4.1.5 Nome Comercial</b> INSTRUMENTAIS PARA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA DO PÉ	
<b>4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).</b> <b>4.1.6.1 Para Família:</b> Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. <b>4.1.6.2: Para Sistema:</b> Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. <b>4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set):</b> Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 331-001 - Raspa larga angulada; 331-002 - Raspa reta larga - estreita; 331-003 - Raspa estreita angulada; 331-004 - Porta bisturi; 331-005 - Protetor de Partes Moles 4.1mm; 331-006 - Protetor de Partes Moles 3.1mm; 331-007 - Periostomo /Elevador Mis; 331-008 - Posicionador da Cabeça do Metatarso; 331-009 - Osteótomo MIS	
<b>4.1.7 Acessórios</b> – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). NÃO HÁ	
<b>4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto</b> (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).  Os Instrumentais para cirurgia minimamente invasiva do pé são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis. Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto. Especificação técnica da embalagem: - Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope), largura de 80 mm e comprimento de 250mm.	



## 4.2 Especificações do Produto

**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).

Os instrumentais possuem indicação para auxiliar nas cirurgias minimamente invasivas do pé, com o objetivo de permitir correções através de tenotomias, osteotomias, exostectomias e capsulotomias, para casos de deformidades como: Joanete, dedo em martelo, Joanete de Sastre (do quinto dedo), dedos em garra, metatarsalgia, saliências ósseas (esporões), calosidades e deformidades menores do antepé.

**4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**

Estes instrumentais tem como princípio de funcionamento: afastar tecidos moles (protetor de partes moles); remover / raspar fragmentos ósseos (raspas) e acondicionar lâminas.

**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).

Os produtos deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos minimamente invasivos de cirurgia do pé.

Os produtos são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

Os produtos são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utiliza - los, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.

**4.2.4 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).

331-001 - Raspa larga angulada - Aço Inox 420B Endurecido - ASTM F899

331-002 - Raspa reta larga - estreita - Aço Inox 420B Endurecido - ASTM F899

331-003 - Raspa estreita angulada - Aço Inox 420B Endurecido - ASTM F899

331-004 - Porta bisturi - Aço Inox F138 - ASTM F899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899

331-005 - Protetor de Partes Moles 4.1mm - Aço Inox 420B - ASTM F899

331-006 - Protetor de Partes Moles 3.1mm - Aço Inox 420B - ASTM F899

331-007 - Periostomo /Elevador Mis - Aço Inox 420B - ASTM F899 / Aço Inox F138

331-008 - Posicionador da Cabeça do Metatarso - Aço Inox 420B - ASTM F899 / Aço Inox F138

331-009 - Osteótomo MIS - Aço Inox 420B - ASTM F899 / Aço Inox F138

**4.2.5 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.

As informações relacionadas às especificações dimensionais e desenhos técnicos pertinentes aos produtos estão apresentadas no Anexo I .

**4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.**

**4.2.6.1 Prazo de validade.**

10 ANOS

**4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.**



#### 4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Os produtos são fornecidos não estéreis, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1:2010 “Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”.

#### 4.2.8 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido.

Produto passível de reprocessamento.

**Obs: Serão considerados produtos 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.**

**4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto.** (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original ou em caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura (< 40°C) e umidade (<70% UR).

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

**4.2.10 Condições para o Transporte** (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos. Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.



**4.2.11 Condições de Manipulação** (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item 4.2.7 “Método de Esterilização”.

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH. Os instrumentais cirúrgicos fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca GM Reis. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

O manuseio fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

**4.2.12 Advertências**

- Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que os produtos permaneçam em boas condições de trabalho.
- Durante o procedimento é extremamente importante a utilização correta dos produtos. A má utilização do produto pode inibir seu funcionamento adequado.
- Não use estes produtos para qualquer outra indicação para qual eles não foram especificados.
- Apenas produtos esterilizados devem ser usados em cirurgia.
- O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos, bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados, pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16 / 2013.

**4.2.13 Precauções**

Os produtos que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reprocessados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Caso o produto apresente qualquer anormalidade no seu funcionamento, uma nova unidade deverá ser aberta e colocada em uso. O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis o produto não-conforme, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.

**4.2.14 Contraindicações**

Não se aplica

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja para aplicação em cirurgia minimamente invasiva do pé.

**4.2.15 Efeitos Adversos**

Não se aplica



#### 4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

As normas técnicas e regulamentações estão apresentadas no item 4.2.4 e no Anexo I.

#### 4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem 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 do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

### 5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

GERALDO MARINS DOS REIS JUNIOR

Cargo:

DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Técnico:

GERALDO MARINS DOS REIS JUNIOR

Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:

SP 682127536

### 6. 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:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B 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 16/2013 (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).

**Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.**

GERALDO MARINS DOS REIS JUNIOR - DIRETOR GERAL

**Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.**

GERALDO MARINS DOS REIS JUNIOR - DIRETOR GERAL



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

