

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 sítio 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

1.1 Identificação do Processo (nº)	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80009	1.4 Descrição do Assunto da Petição CADASTRO DE FAMÍLIAS DE MATERIAL DE USO MÉDICO NACIONAL

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

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

3. Origem do Produto

<input checked="" type="checkbox"/> Brasil <input type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA Unidade(s) Fabril(is): GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
3.2 Endereço do Fabricante: 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**

4.1.1 Nome Técnico Instrumental para Implante Ortopédico	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551560
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial INSTRUMENTAIS PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS	
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 designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 1. 169-150-GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO Ø3.5/Ø2.5mm 2. 169-154-MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 10-60mm 3. 169-178-MODELADOR DE PLACAS 4. 169-403-BROCA Ø2.0x40.0x110.0mm 5. 169-427-MACHO CORTICAL Ø3.5mm PBA 6. 169-428-MACHO ESPONJOSO Ø4.0mm PBA 7. 169-435-MACHO CORTICAL Ø2.7mm 8. 180-19-GUIA DE BROCA POLIAXIAL Ø2,0mm 9. 180-27-GUIA DE BROCA RETO Ø2,0mm 10. 180-280-PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA GRANDE ANGULADA 11. 180-63-CABO COM LIMITADOR DE TORQUE 0,8Nm 12. 180-67-BROCA Ø1.8x30.0x70.0mm 13. 180-68-BROCA Ø1.8x31.0x100.0mm 14. 180-69-BROCA Ø2.4x30.0x70.0mm 15. 180-88-BROCA Ø2.0x35.0x110.0mm 16. 180-89-BROCA Ø2.7x30.0x85.0mm 17. 180-90-GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO Ø2,4/1,8mm 18. 180-91-GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO Ø2.7/2.0mm 19. 223-350-GUIA DE BROCA DUPLO Ø2,5 RETO (0°) E POLIAXIAL (±15°) VERSALOCK 3,5mm 20. 223-355-GUIA DE BROCA DUPLO Ø2,0 RETO (0°) E POLIAXIAL (±15°) VERSALOCK 3,5mm 21. 223-361-GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO 2,7/2,0mm VERSALOCK 3,5mm 22. 223-364-BROCA Ø2.7x30.0x150.0mm	

23. 223-370-GUIA DE BROCA RETO Ø2.5mm VERSALOCK 3,5mm
 24. 223-371-GUIA DE BROCA RETO Ø2.0mm VERSALOCK 3,5mm
 25. 223-380-PINO DE MODELAMENTO VERSALOCK 3,5mm
 26. 223-500-PONTA DE CHAVE TORXDRIVE T10
 27. 223-70-GUIA DE BROCA DUPLO 2,0/1,0mm
 28. 223-72-IMPACTOR AGRAFE 7,0mm
 29. 223-73-GUIA DE BROCA RETO Ø1,8mm
 30. 223-74-GUIA DE BROCA POLIAXIAL Ø1,8mm
 31. 223-77-PINO DE MODELAMENTO VERSALOCK 2,4mm
 32. 223-78-CHAVE DE PARAFUSO T7
 33. 223-79-PERIÓSTOMO 3.0mm PONTA RETA
 34. 223-80-PERIÓSTOMO 6.0mm PONTA REDONDA
 35. 223-81-PERIÓSTOMO 4.0mm PONTA REDONDA
 36. 223-82-PERIÓSTOMO 4.0mm PONTA RETA
 37. 234-27-BROCA Ø2.0x40.0x150.0mm
 38. 239-17-ALICATE 140.0mm
 39. 239-18-ALICATE DE CORTE
 40. 272-50-04-IMPACTOR AGRAFE 20.5mm
 41. 272-50-05-IMPACTOR AGRAFE 25.0mm
 42. 272-53-BROCA Ø2.0x30.0x115.0mm
 43. 272-60-GUIA DUPLO PARA FIO Ø1,0mm e BROCA Ø2,2mm
 44. 272-61-BROCA CANULADA Ø2,2mm
 45. 272-62-CABO AGRAFE
 46. 272-62-02-IMPACTOR AGRAFE 10-12
 47. 272-62-03-IMPACTOR AGRAFE 14-16
 48. 272-62-04-IMPACTOR AGRAFE 18-20
 49. 272-90-GUIA ORIENTADOR AGRAFE
 50. 308-13-INT-GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO 1,3/1,0mm
 51. 308-15-INT-GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO 1,5/1,1mm
 52. 308-20-INT-GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO 2,0/1,5mm
 53. 308-21-10-BROCA Ø1.1x39.0x70.0mm
 54. 308-21-15-BROCA Ø1.5x31.0x62.0mm
 55. 308-500-BROCA Ø1.2x25.0x75.0mm
 56. 308-510-MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PARA PARAFUSOS DE Ø1,3 a 2,0mm
- SISTEMA MINI MICRO
57. 308-511-GUIA DE BROCA DUPLO Ø1,1 RETO (0°) E POLIAXIAL (±15°) MINI MICRO 1,5mm
 58. 308-512-GUIA DE BROCA DUPLO Ø1,5 RETO (0°) E POLIAXIAL (±15°) MINI MICRO 2,0mm
 59. 308-520-09-BROCA Ø1.0x31.0x75.0mm
 60. 308-520-13-BROCA Ø1.3x29.0x60.0mm
 61. 308-522-13-BROCA Ø1.5x57.0x88.0mm
 62. 308-522-20-BROCA Ø2.0x41.0x71.0mm
 63. 308-536-CHAVE DE PARAFUSO T4
 64. 308-537-CHAVE DE PARAFUSO T6
 65. 308-560-ESCAREADOR MINI MICRO Ø1,3-1,5mm
 66. 308-561-ESCAREADOR MINI MICRO Ø2,0mm
 67. 308-570-MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PARA PARAFUSOS DE Ø2,0mm SISTEMA PUNHO
68. 308-577-GUIA DE BROCA RETO PARA BROCA Ø1,1mm MINI MICRO 1,5mm
 69. 308-578-GUIA DE BROCA RETO PARA BROCA Ø1,5mm MINI MICRO 2,0mm
 70. 308-579-PINÇA 120.0mm

71. 308-585-PINO DE MODELAMENTO VERSALOCK 1,5mm
72. 308-586-PINO DE MODELAMENTO VERSALOCK 2,0mm
73. 308-590-RETRACTOR 210x28.0mm
74. 308-591-PINÇA DE DOBRA DO SISTEMA MINI MICRO ESQUERDA
75. 308-592-PINÇA DE DOBRA DO SISTEMA MINI MICRO DIREITA
76. 308-593-DESCOLADOR 180.0mm
77. 308-75-POSICIONADOR DE PLACAS MINI E MICRO VERSA 1,5 - 2,0mm
78. 308-76-POSICIONADOR DE PLACAS MINI E MICRO VERSALOCK 1,5 - 2,0mm
79. 308-77-POSICIONADOR DE PLACAS MINI E MICRO VERSA - VERSALOCK
80. 900-101-SEPARADOR DE HOHMANN 8.0mm
81. 900-102-PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA 130.0mm
82. 900-103-PINÇA DE REDUÇÃO PERCUTÂNEA 95.0mm
83. 900-150-PINÇA BACAUS CANULADA
84. 900-153-SEPARADOR DE HOHMANN 6.0mm
85. 900-96-ERINA 145.0mm
86. 900-98-PERIÓSTOMO 6.0mm PONTA RETA
87. 900-99-PERIÓSTOMO 4.0mm PONTA RETA

4.1.7 Acessórios – 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

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).

Os Instrumentais para micro e mini fragmentos 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 para Mini e Micro Fragmentos trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese de mini e micro fragmentos. .

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Estes instrumentais cirúrgicos tem funções tais como, afastar tecido moles, fresar, machear, escarificar, medir profundidade, modelar; colocar placas e parafusos, guiar, impactar, extrair.

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 cirúrgicos de osteossíntese de micro e macro fragmentos.

Os produtos são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirurgica 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).
A composição da matéria-prima dos componentes está especificada no Anexo 1

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 2 .

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 para micro e mini fragmentos.

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 nos Anexos I e II.

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:

SP

Número de Inscrição:

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

