



## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – 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 sítio eletrônico da Anvisa.

### 1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 253512600992015	1.2 Número do Cadastro do Produto 10247700099
---	--

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 ou Importador

2.1 Razão Social G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA			
2.2 Nome Fantasia			
2.3 Endereço AV. PIERRE SIMON DE LAPLASCE, 600 - LOTE 3 - QUADRA F - TECHNOPARK			
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 37659911
2.11 E-Mail qualidade@gmreis.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1.02477-0		2.13 CNPJ 60040599000119	

### 3. Dados do Produto

#### 3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Instrumentais para implante ortopédico		3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551560	
3.1.3 Regra de classificação 6		3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II	
3.1.5 Nome Comercial IMP - INSTRUMENTAIS MIS PARA PÉ			
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto			
1) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-01	1un	Micro Fresa Mis para Pé Ø1,9mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
Classe 4			
2) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-02	1un	Micro Fresa Mis para Pé Ø2,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
Classe 4			



3) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-03 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Ø3,1mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
4) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-04 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Ø4,1mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
5) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-05 F 899 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Cônica Ø3,1mm/ Ø1,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
6) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-06 ASTM F 899 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Cônica Ø4,1mm/ Ø1,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899

**3.1.7 Acessórios** (se aplicável)  
NÃO HÁ.

**3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto** (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.)

O produto será comercializado em forma individual, de uso único, esterilizado por óxido de etileno. É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens tipo blister em PET, termosselada em Tyvek, e acondicionadas em caixa, onde os componentes são fornecidos com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Descrição de cada nível de embalagem:

-Embalagem primária e secundária – Embalagem de duplo blister em PET termosselado em Tyvek®: Embalagens tipo blister, termoformadas em PET – Polietileno Tereftalato e termosselado em Tyvek®, material composto por fibras de Polietileno de Alta Densidade (PEAD), ideal para selagem a quente. No Tyvek® são colados o rótulo e o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO.

- Embalagem terciária – Caixa de papel externa para embalagem:

Após o produto ser embalado em blister, é acondicionado conjuntamente com as 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e sua instrução de uso em caixa de papel externa para embalagem (Duplex 300G/Triplex 410G).

- Embalagem quaternária – Filme poliolefínico

Após a embalagem na caixa de papel, esta é rotulada e é afixado o lacre de segurança, em seguida o produto é envolvido por filme multilaminado poliolefínico termoencolhível.

Abaixo segue os modelos que serão comercializados individualmente e a quantidade apresentada por embalagem:

1) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-01 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Ø1,9mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
2) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-02 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Ø2,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
3) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-03 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Ø3,1mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
4) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-04	1un	Micro Fresa Mis para Pé Ø4,1mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4
5) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-05 F 899 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Cônica Ø3,1mm/ Ø1,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899



6) CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
317-06 ASTM F 899 Classe 4	1un	Micro Fresa Mis para Pé Cônica Ø4,1mm/ Ø1,0mm	Aço Inox 420B -

### 3.2 Especificação do Produto

#### 3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Abaixo são apresentadas as Indicações de Uso e finalidades dos modelo fornecidos para comercialização:

##### 317-01 - Micro Fresa Mis para Pé Ø1,9mm

- osteotomia das falanges: proximal, média e distal dos dedos laterais;
- osteotomia do 5º metatarso;

##### 317-02 - Micro Fresa Mis para Pé Ø2,0mm

- osteotomia de Weil;
- osteotomia de Chevron;
- osteotomia Reverdin-Ishan;
- osteotomia de Akin (1º, 2º, 3º, 4º e 5º metatarsos e falange proximal 1º metatarsal);

##### 317-03 - Micro Fresa Mis para Pé Ø3,1mm

##### 317-04 - Micro Fresa Mis para Pé Ø4,1mm

- exostectomia da cabeça do 1º metatarsal;
- ressecção da proeminência óssea da planta do pé;
- tratamento do Haglund;
- osteotomia tarsais;
- artrodeses do médio pé e retro pé;

##### 317-05 - Micro Fresa Mis para Pé Cônica Ø3,1mm/ Ø1,0mm

##### 317-06 - Micro Fresa Mis para Pé Cônica Ø4,1mm/ Ø1,0mm

- osteotomia cônica;
- retirada de cunha do 1º metatarsal e da falange proximal do Hálux;

#### 3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

As micro fresas apresentadas no produto IMP - Instrumentais MIS para Pé agem na remoção de material biológico pelo princípio de cunhas cortantes rotativas.

#### 3.2.3 Modo de Uso do produto

Os produtos do IMP - Instrumentais MIS para Pé deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteotomia.

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.

**3.2.4 Composição** (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios)

Aço Inox 440C – ASTM F899 Classe 4 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments \*

Aço Inox 420 B – ASTM F899 Classe 4 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments \*

\* Não há versão nacional para estas normas utilizadas.

#### 3.2.5 Dimensões/volumes

##### 1) CÓDIGO

317-01

##### DESCRIÇÃO DO COMPONENTE/DIMENSÃO

Micro Fresa Mis para Pé Ø1,9mm x 65mm

##### 2) CÓDIGO

317-02

##### DESCRIÇÃO DO COMPONENTE/DIMENSÃO

Micro Fresa Mis para Pé Ø2,0mm x 65mm



3) CÓDIGO 317-03	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE/DIMENSÃO Micro Fresa Mis para Pé Ø3,1mm x 65mm
4) CÓDIGO 317-04	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE/DIMENSÃO Micro Fresa Mis para Pé Ø4,1mm x 65mm
5) CÓDIGO 317-05	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE/DIMENSÃO Micro Fresa Mis para Pé Cônica Ø3,1mm/ Ø1,0mm x 65mm
6) CÓDIGO 317-06	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE/DIMENSÃO Micro Fresa Mis para Pé Cônica Ø4,1mm/ Ø1,0mm x 65mm
3.2.6 Produto Estéril <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	3.2.7 Método de esterilização Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno conforme norma ABNT NBR 15245 “Produtos para saúde – Validação e controle de rotina da esterilização por óxido e etileno”. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)
3.2.8 Prazo de Validade 3 anos	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução	
3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original 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 (menor ou igual 40°C) e umidade (menor ou igual 70% UR).	
3.2.12 Condições para o Transporte Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O transporte inadequado pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.	
3.2.13 Condições de Manipulação O produto 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.	
3.2.14 Advertências Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde. Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno. Deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médico-hospitalar. Caso a embalagem do produto seja violada ou danificada, ou sua validade esteja vencida, não re-esterilize, pois o produto não apresentará o desempenho atribuído referente à sua segurança e eficácia; o produto deverá ser inutilizado e descartado. 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.

**3.2.15 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.

**3.2.16 Contra Indicações**

Não se aplica

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja de osteotomia.

**3.2.17 Efeitos Adversos**

Não se aplica

O uso impróprio desses produtos, bem como a utilização de produtos 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.

**3.2.18 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.

**3.3 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.

**3.3.1 Nome do Fabricante:**

**G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

**3.3.2 Endereço do Fabricante:**

**AV. PIERRE SIMON DE LAPLASCE, 600 - LOTE 3 - QUADRA F - TECHNOPARK - CAMPINAS - SP**

**3.3.3 País de Fabricação do Produto:**

**BRASIL**



#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

**GERALDO MARINS DOS REIS UNIOR**

Cargo:

**DIRETOR GERAL**

Nome do Responsável Técnico:

**GERALDO MARINS DOS REIS JUNIOR**

Autarquia Profissional:

**CREA**

UF:

**SP**

Número de Inscrição:

**682127536**

#### 5. 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:

- 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).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

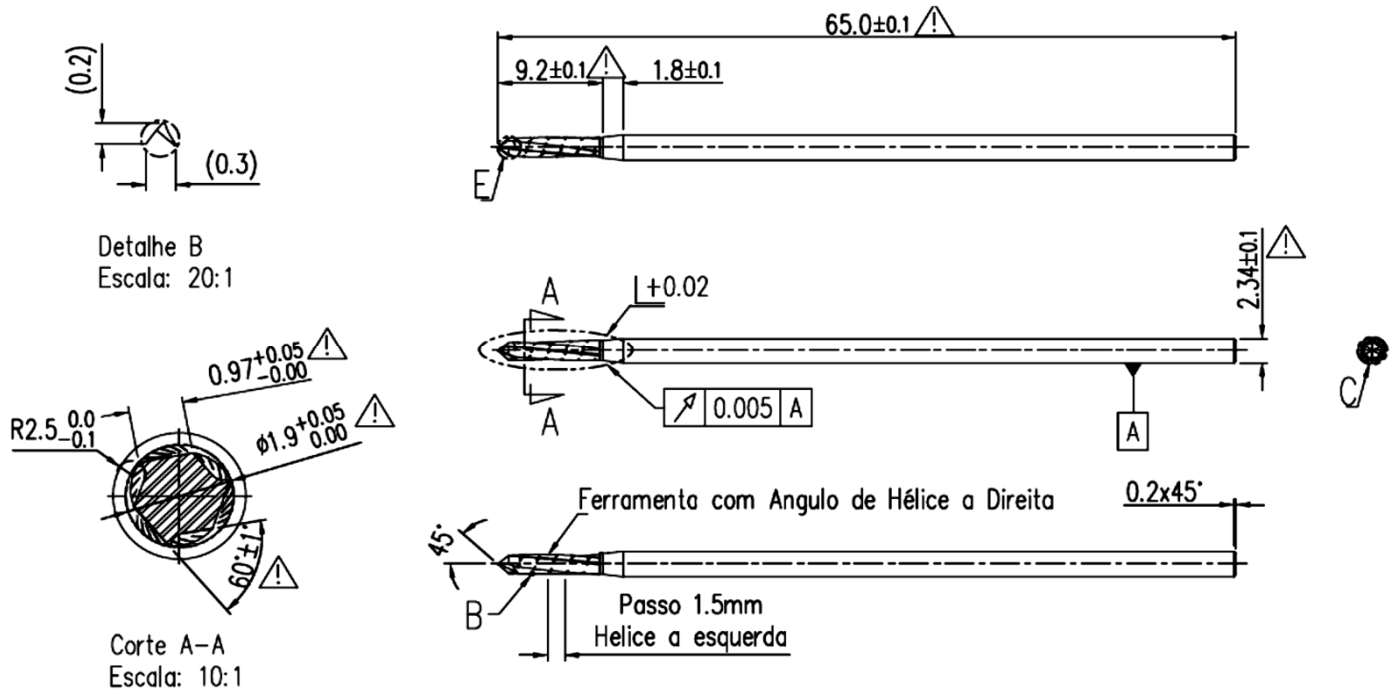
Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

**ANEXO 1**

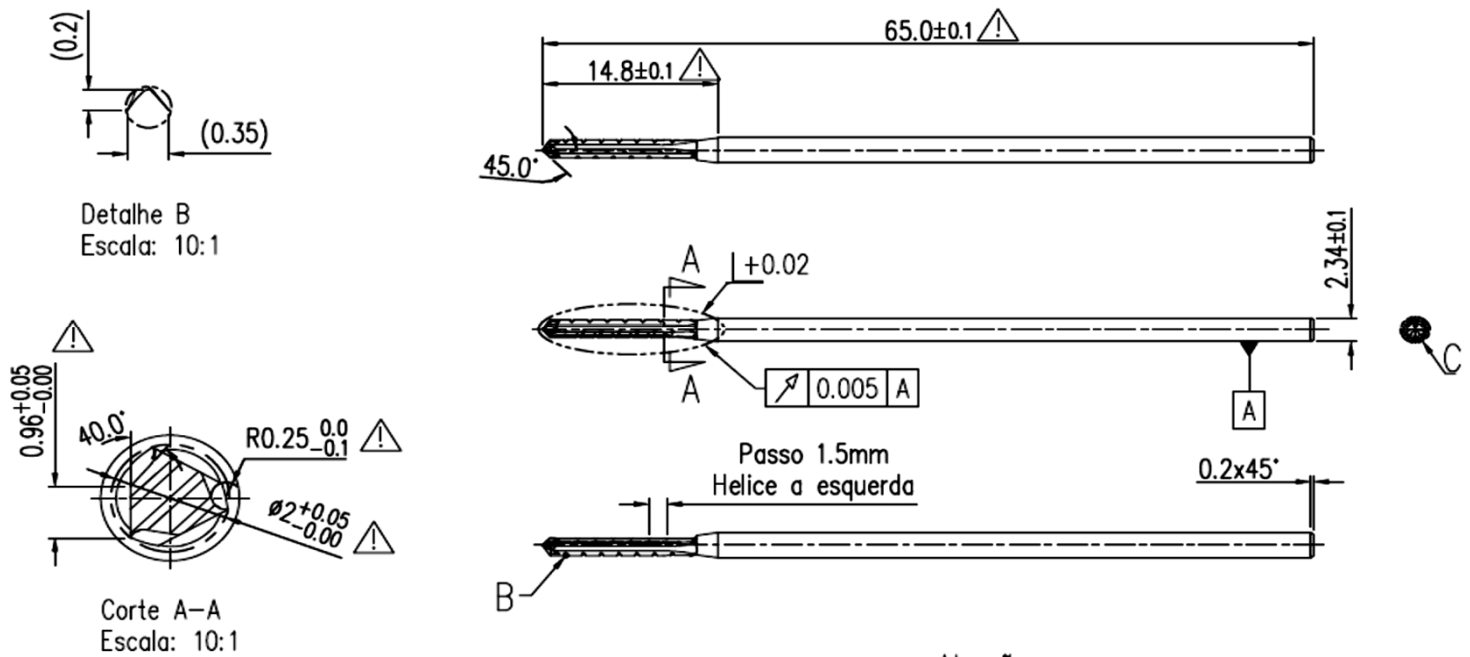
Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição de matéria prima (OBJETO DESTE REGISTRO)

**Micro Fresa Mis**

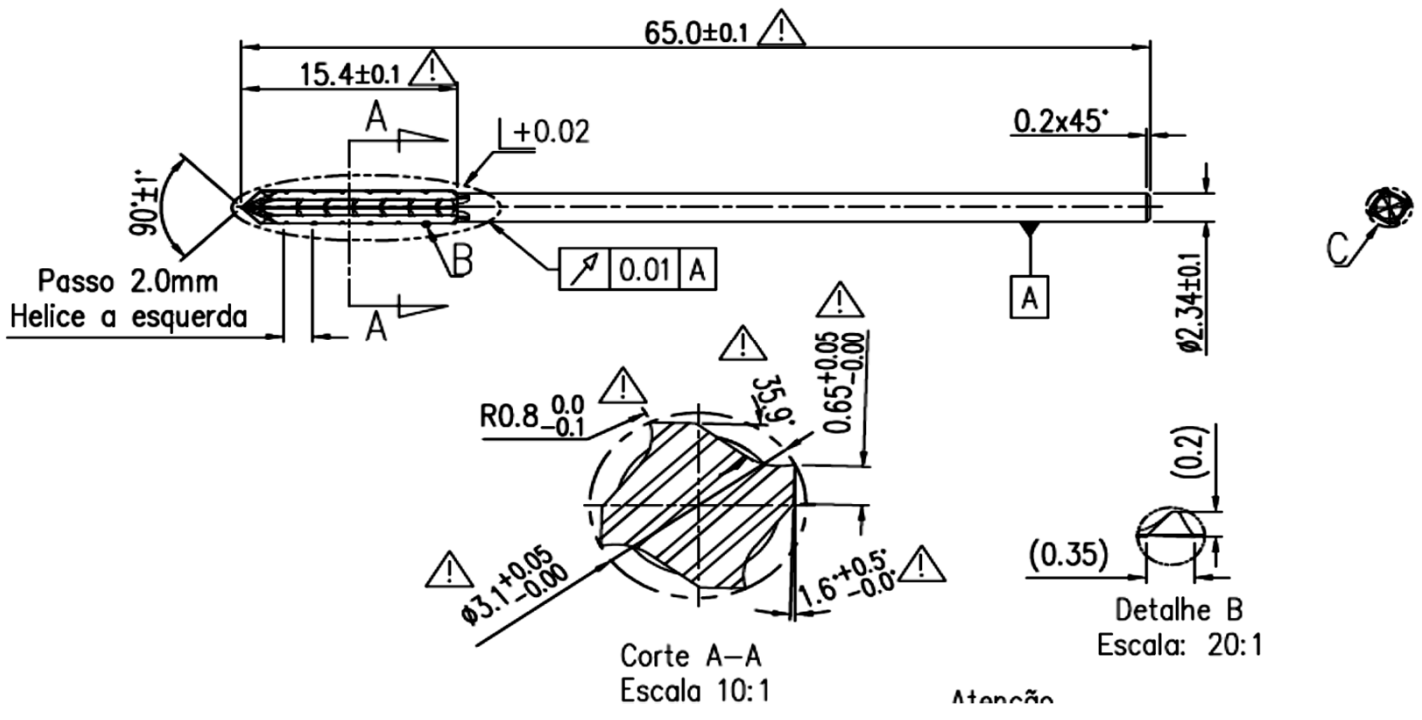
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
317-01	Micro Fresa Mis para Pé Ø1,9mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4



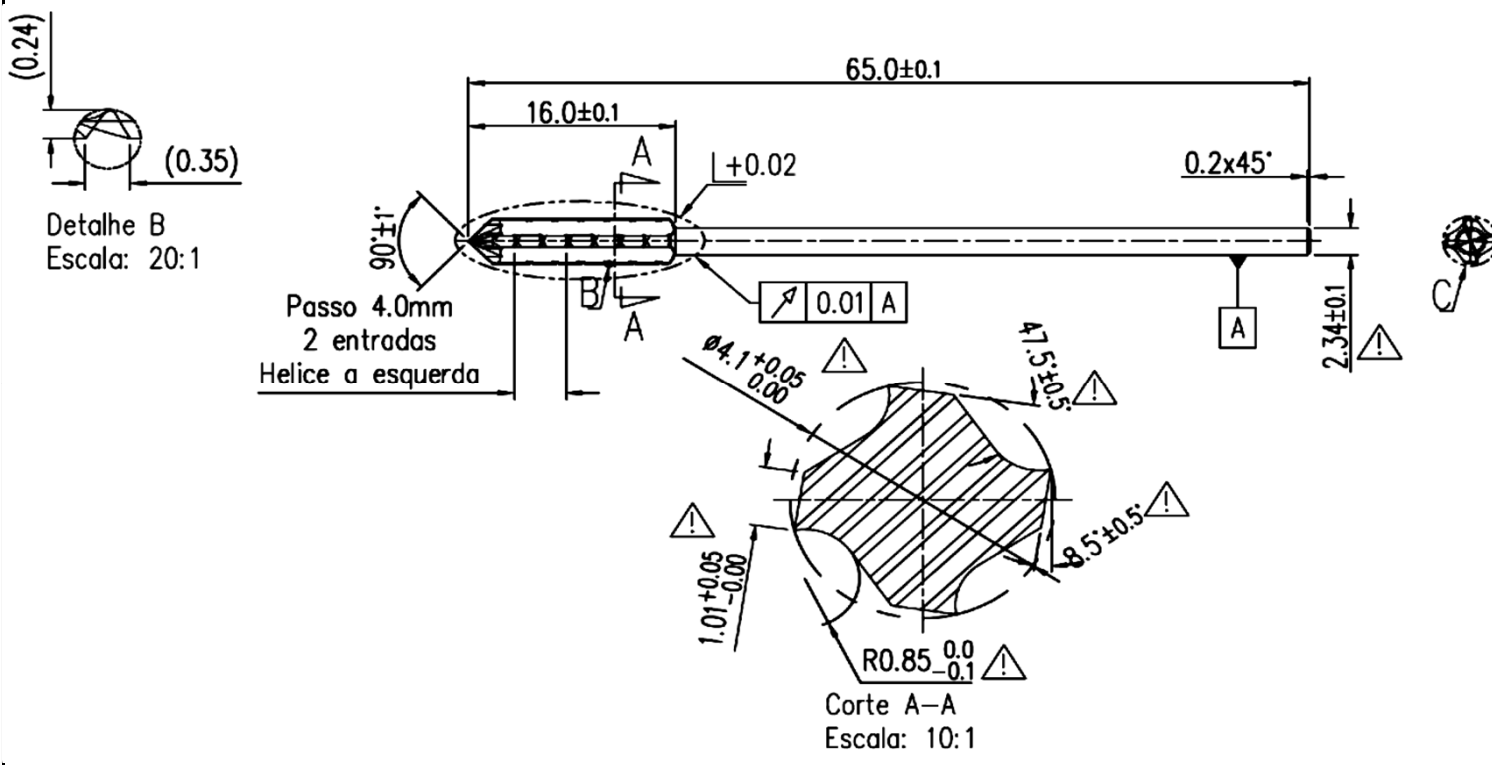
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
317-02	Micro Fresa Mis para Pé Ø2,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
317-03	Micro Fresa Mis para Pé Ø3,1mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4

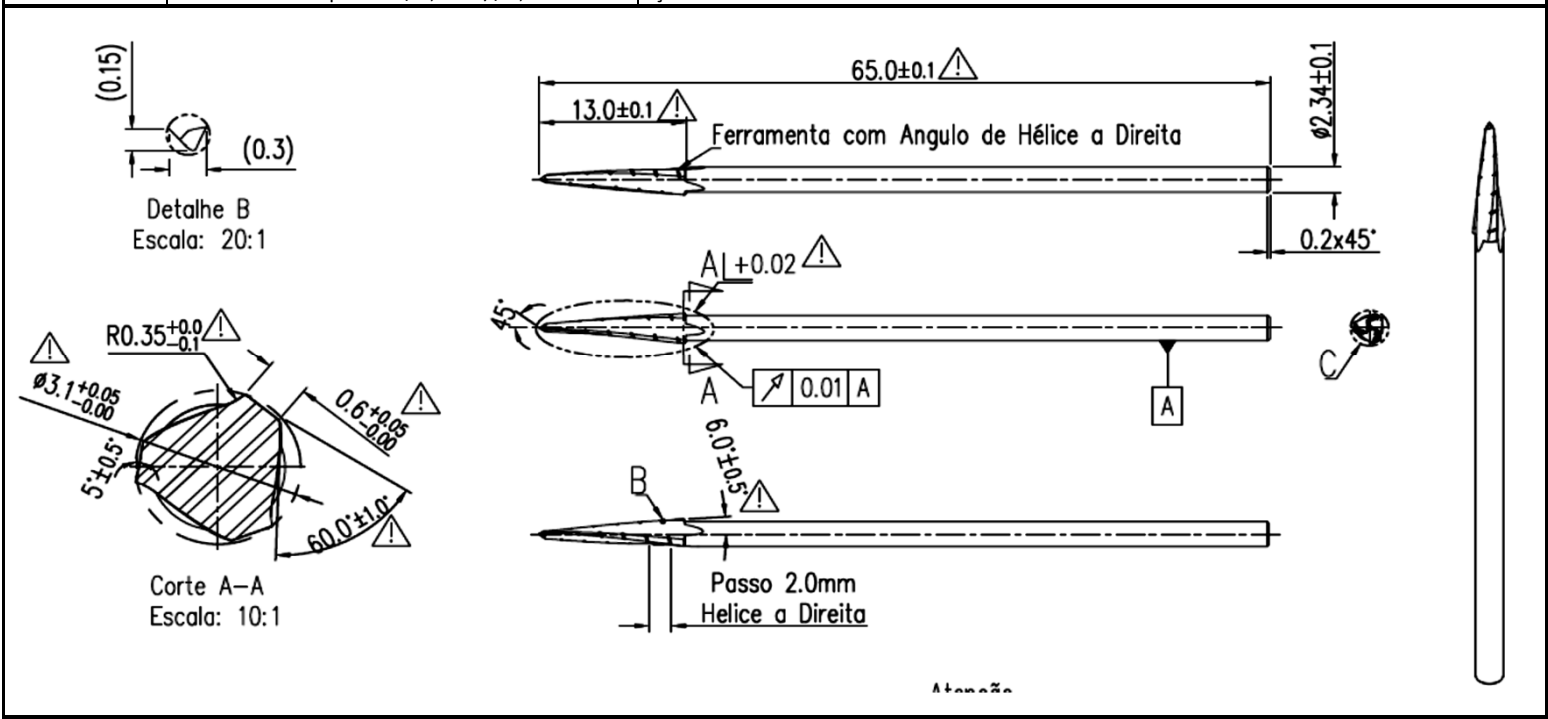


CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
317-04	Micro Fresa Mis para Pé Ø4,1mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4

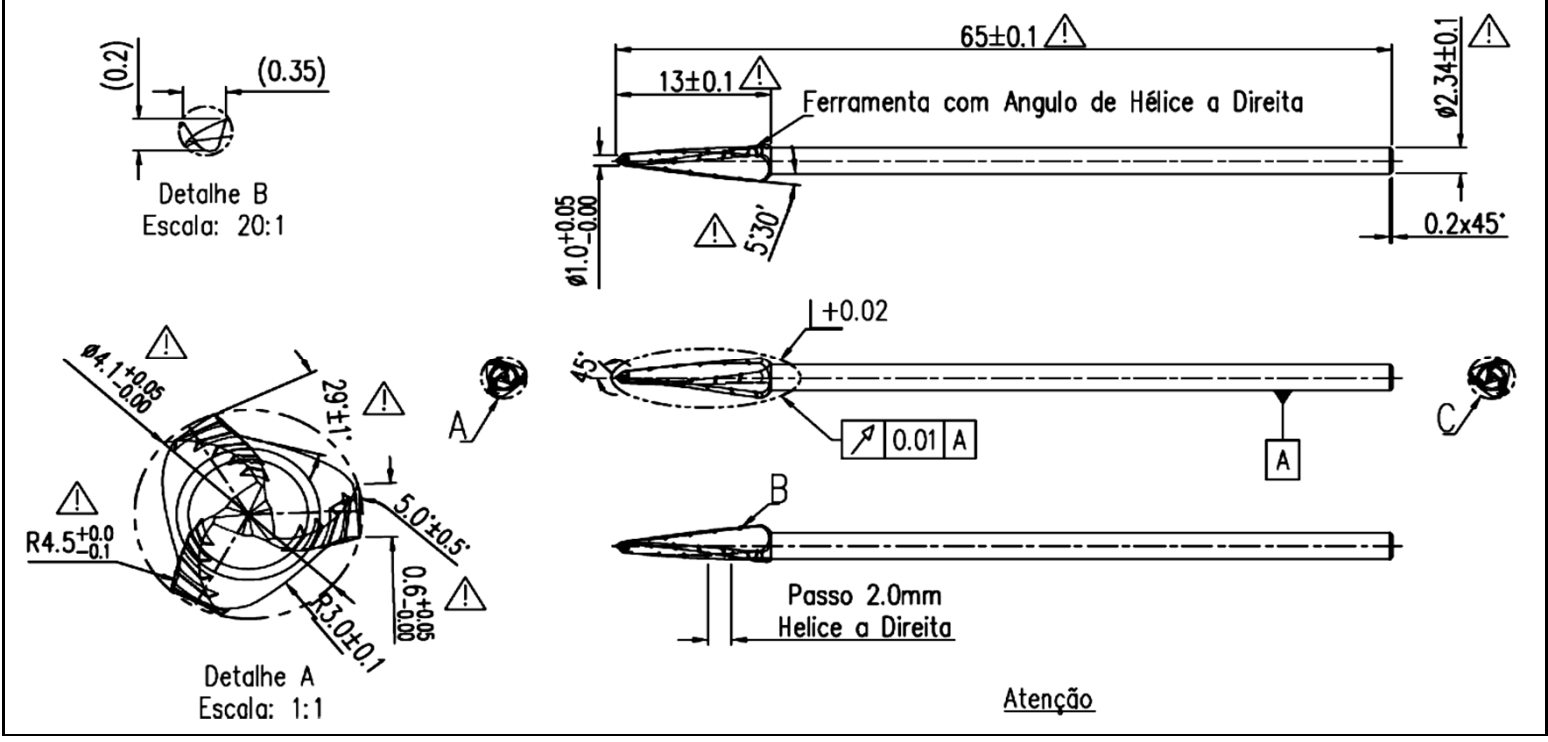




CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
317-05	Micro Fresa Mis para Pé Ø3,1mm/Ø1,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
317-06	Micro Fresa Mis para Pé Ø4,1mm/Ø1,0mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 Classe 4



G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.  
Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677  
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL  
Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0  
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119  
E-mail: gmreis@gmreis.com.br  
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700099 – rev.00  
Data de emissão: 24/08/2015

Responsável Técnico e Legal Habilitado:  
Geraldo Marins dos Reis Júnior  
CREA – SP nº 0682127536