



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 253512925211003	1.2 Número do Cadastro do Produto 10430319051
1.3 Código do Assunto da Petição 8012	1.4 Descrição do Assunto da Petição Revalidação de Cadastro de Família de Material de Uso Médico

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social COLOPLAST DO BRASIL LTDA			
2.2 Nome Fantasia COLOPLAST DO BRASIL LTDA			
2.3 Endereço RUA MÉXICO 03, SALA 401, CENTRO			
2.4 Cidade RIO DE JANEIRO		2.5 UF RJ	2.6 CEP 20031-144
2.7 DDD 21	2.8 Telefone 32124259	2.9 DDD 21	2.10 FAX 32124267
2.11 E-Mail brpr@coloplast.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1043031		2.13 CNPJ 2794555000188	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Bolsa Coletora	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501160
3.1.3 Regra de classificação 1	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☒ Classe I ☐ Classe II
3.1.5 Nome Comercial SenSura Uro 1 Peça - Bolsa para Urostomia Coloplast	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto CÓD. 11801 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), midi, opaca, recortável de 10-66 mm CÓD. 11802 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), maxi, opaca, recortável de 10-76 mm CÓD. 11803 SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), midi, transparente, recortável de 10-66 mm	



CÓD. 11804	SenSura Uro 1 Peça, Standart (plana), maxi, transparente, recortável de 10-76 mm
CÓD. 11811	SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, opaca, recortável de 15-33 mm
CÓD. 11812	SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, opaca, recortável de 15-43 mm
CÓD. 11814	SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, transparente, recortável de 15-33 mm
CÓD. 11815	SenSura Uro 1 Peça, Convex Light (convexa), maxi, transparente, flange 60 mm

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

Não se aplica.

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 SenSura Uro 1 Peça - Bolsa para Urostomia Coloplast é apresentado em caixas de papelão contendo 10 (dez) ou 30 (trinta) unidades, em variações referentes à cor da bolsa (opaca ou transparente), ao tamanho (maxi ou midi), ao formato do adesivo (Convex Light ou Standart) e ao tamanho limite do adesivo (versões recortáveis de 10 mm a 66 mm, 10 mm a 76 mm, 15 mm a 33 mm ou 15 mm a 43 mm e uma versão pré-cortada de 60 mm).

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

SenSura Uro 1 Peça - Bolsa para Urostomia Coloplast destina-se à indivíduos urostomizados, para a coleta da urina proveniente de uma urostomia.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

SenSura Uro 1 Peça - Bolsa para Urostomia Coloplast consiste de uma bolsa para urostomia nos modelos opaca ou transparente, Standart (plana) ou Convex Light (convexa). As versões Standart são destinadas a pessoas com estomas regulares e as versões Convex Light (convexas) são destinadas a pessoas com estoma plano (no nível da pele) ou retraído (abaixo do nível da pele).

A bolsa é revestida por material macio, tornando-a mais confortável. Adicionalmente, este material é hidrofóbico.

O adesivo do dispositivo apresenta duas camadas; a camada mais escura assegura uma excelente absorção da umidade da pele e a camada de cor clara, localizada acima da camada mais escura, protege-a da corrosão decorrente dos efluentes do estoma. O adesivo apresenta forma oval e em combinação com o novo padrão curvado, garante uma excelente flexibilidade tornando confortável seu ajuste na pele.

Características do Produto:

- Aderência - Fácil e efetiva assegurada pelo adesivo;
- Flexibilidade - Obtida através do formato oval e o novo padrão curvado do adesivo;
- Fácil Remoção - Assegurada pela única formula presente nas duas camadas do adesivo;
- Resistência a corrosão - Retardando a saturação do adesivo;
- Absorção - A camada mais escura do adesivo promove excelente absorção da umidade da pele.

O guia de corte apresenta círculos concêntricos recortáveis em azul claro e as indicações dos tamanhos estão descritas em todas as direções do adesivo.

SenSura Uro 1 Peça - Bolsa para Urostomia Coloplast apresenta câmaras internas que servem como suporte extra para reter urina e reduzir ruídos na bolsa, de forma a tornar a aplicação ainda mais discreta e prática. As câmaras se adéquam ao formato do corpo para garantir que a aplicação se



mantenha plana e discreta – não há qualquer restrição na escolha de vestuário.

Desta forma, o sistema de câmaras combinado com o adesivo em duas camadas proporciona segurança otimizada, bem como permite independência e liberdade de movimento.

O sistema de drenagem consiste de um canal que permite o esvaziamento da bolsa facilmente e é totalmente vedado quando fechado. O canal pode ser dobrado sob a face anterior da bolsa para tornar a aplicação mais segura. Essa nova solução previne quaisquer chances de vazamento, evitando a preocupação do usuário com o contato dos efluentes da bolsa.

3.2.3 Modo de Uso do produto

Instruções para Bolsas Uro 1 Peça

1. Recortando

Identifique o tamanho e a forma do estoma com o medidor de estoma StomaGuide. Corte o orifício da placa da bolsa para adequá-lo ao estoma. Para reduzir o risco de vazamentos ou problemas com a pele, é primordial que o orifício no adesivo esteja perfeitamente encaixado ao redor do estoma. O processo de recorte é facilitado ao utilizar-se uma tesoura curva de pontas arredondadas. Assegure-se de que a pele esteja limpa e seca antes de proceder com a aplicação da bolsa.

2. Remoção da papel protetor

Segure a aba branca do adesivo e puxe a aba de costura azul para remover o papel protetor.

3. Aplicação

Aplique o adesivo ao redor do estoma. Para assegurar um encaixe perfeito ao redor do estoma, dobre a bolsa para trás, pressione firmemente contra a pele começando pela parte inferior e deslize os dedos sobre o adesivo para fixar o restante da aplicação. Assegure-se de que a saída da bolsa esteja fechada antes do procedimento. A saída pode ser dobrada sob o forro da frente da bolsa para tornar a aplicação ainda mais confortável e discreta.

4. Esvaziamento da bolsa

Retire a pequena tampa da saída e segure o canal de drenagem firmemente. Após posicionar o canal no lugar próprio para esvaziamento, deixe a urina fluir por completo. Após o procedimento, assegure-se de que a saída esteja firmemente e a tampa completamente inserida.

5. Remoção

Segure a aba branca no adesivo e puxe-a delicadamente, descolando a bolsa da pele. Enquanto a bolsa é retirada, aplique leve pressão na pele perto do adesivo para protegê-la e facilitar a costura.

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

Bolsa:

- Filme SX630G (EVA/PVdC);
- Tecido não-tramado bege (Polipropileno Hidrofóbico);
- Tecido não-tramado branco (poliéster);
- Octeno Plastômero com base em Etileno (válvula anti-retorno);
- Filme EVA (multicâmaras na bolsa);
- Estireno-etilenobutadieno-estireno (SEBS);

Adesivo:

- Poli-isobutileno (oppanol);



- Tribloco Copolímero estireno-isopreno (SIS); - Pectina; - Carboximetilcelulose (CMC); - Gelatina; - Óxido de Ferro sintético; - Goma Guar.	
3.2.5 Dimensões/volumes CÓD. 11801 midi, recortável de 10-66 mm CÓD. 11802 maxi, recortável de 10-76 mm CÓD. 11803 midi, recortável de 10-66 mm CÓD. 11804 maxi, recortável de 10-76 mm CÓD. 11811 maxi, recortável de 15-33 mm CÓD. 11812 maxi, recortável de 15-43 mm CÓD. 11814 maxi, recortável de 15-33 mm CÓD. 11815 maxi, flange 60 mm	
3.2.6 Produto Estéril ☐ Sim ☒ Não	3.2.7 Método de esterilização Não se aplica. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)
3.2.8 Prazo de Validade 3 (três) anos.	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único ☒ Sim ☐ Não	
3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) ☒ Sim ☐ Não Se sim, informar item da Resolução 21	
3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Manter em local fresco e seco.	
3.2.12 Condições para o Transporte Transportar ao abrigo de calor e incidência de raios solares.	
3.2.13 Condições de Manipulação Ao manusear e aplicar o produto, prezar pelo asseio das mãos e superfícies utilizadas.	
3.2.14 Advertências 1. Esvaziar o conteúdo da bolsa no vaso sanitário. Não dispensar o dispositivo ou qualquer de suas partes no vaso sanitário, pois isto poderá causar bloqueio na tubulação; 2. Introduzir posteriormente em saco plástico, fechar e encaminhar para o sistema de coleta de lixo domiciliar ou hospitalar; 3. Pode-se destruir os dispositivos por incineração, o que se aconselha fazer ao ar livre nunca em ambiente fechado ou em incinerador elétrico;	
3.2.15 Precauções 1. Não reutilizar.	
3.2.16 Contra Indicações ☐ Não se aplica Qualquer condição contraindicatória ao uso de placas ou bolsas de estomia.	

**3.2.17 Efeitos Adversos**☒ Não se aplica**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:

Coloplast A/S e Coloplast Hungary KFT

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Fabricante Legal:

COLOPLAST A/S

Holtedam 1

DK – 3050 – Humlebaek

HUMLEBAEK – DINAMARCA

Fabricante Real:

COLOPLAST HUNGARY KFT

2800 Tatabánya

Búzavirág ut 15

TATABÁNYA - HUNGRIA

3.3.3 País de Fabricação do Produto:

Dinamarca e Hungria.

4. Responsabilidade Legal e Técnica



Nome do Responsável Legal:

Alexandre Corrêa

Cargo:

Representante Legal

Nome do Responsável Técnico:

Paula Monteiro Rudow de Almeida

Autarquia Profissional:

Responsável Técnica

UF: Número de Inscrição:

RJ 7862

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.

Sensura URO 1 Peça – Bolsa de Urostomia Coloplast

