

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015**1. Identificação do Processo**

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.016498/2016-08	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 10430310126
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80256 - MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata	

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social Coloplast do Brasil Ltda		
2.2 Nome Fantasia		
2.3 Endereço Rua Leopoldo Bulhões 1650 (Numer. Suplementar Rua Eurico Souza Leão, 120, Parte)		
2.4 Cidade Rio de Janeiro	2.5 UF RJ	2.6 CEP 21041-200
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 30746406	
2.10 E-Mail branv@coloplast.com		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1.04303.1		2.12 CNPJ 02.794.555/0001-88

3. Origem do Produto

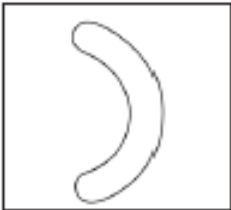
☐ Brasil
☒ Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: Coloplast A/S Endereço - Cidade e País: Holtedam 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: Coloplast Hungary KFT Endereço – Cidade e País: Búzavirág út 15 - Tatabanya, Pest 2800 – Hungria

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



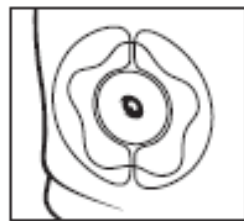
4.1.1 Nome Técnico 2501021	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico Acessório para Ostomia		
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☒ Classe I ☐ Classe II		
4.1.5 Nome Comercial Brava Fita Elástica New			
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 12070; 12072; 12074, 12076.			
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 se aplica.			
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). <table border="1" data-bbox="124 958 1407 1048"><tr><td>Embalagem primária Bandeja de polietilenoftalato, polipropileno e polietileno 1 unidade da fita elástica</td><td>Embalagem secundária Cartucho de cartolina (celulose) 20 unidades da embalagem primária e instruções de uso</td></tr></table>		Embalagem primária Bandeja de polietilenoftalato, polipropileno e polietileno 1 unidade da fita elástica	Embalagem secundária Cartucho de cartolina (celulose) 20 unidades da embalagem primária e instruções de uso
Embalagem primária Bandeja de polietilenoftalato, polipropileno e polietileno 1 unidade da fita elástica	Embalagem secundária Cartucho de cartolina (celulose) 20 unidades da embalagem primária e instruções de uso		

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). A Brava Fita Adesiva Elástica destina-se a apoiar a borda do adesivo/ base adesiva de ostomia, fornecendo adesão adicional à pele periestomal intacta. A Brava Fita Adesiva Elástica é indicada para pessoas que usam bolsa de ostomia e adesivo/base adesiva.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação As fitas elásticas Brava são tiras adesivas, oferecidas em vários formatos, destinadas a apoiar a borda da placa / adesivo de base da ostomia, proporcionando adesão adicional da borda à pele periestomal intacta.
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). Modo de uso Abertura da caixa Segure a aba cor turquesa e puxe-a para trás para abrir. Não rasgue a aba, pois ela permite selar a caixa novamente. Aplicação Fita Elástica formato curvo Fita Elástica formato curvo XL  Remova uma das folhas de papel protetor antes de aplicar. Coloque a fita no local desejado no adesivo, onde necessitar de suporte. Lembre-se de que parte do adesivo deve ser coberta pela fita. Não estique o produto durante a aplicação.



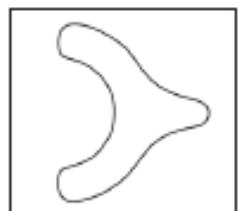
Remova a folha de papel protetor remanescente e acerte uniformemente a fita na pele. Repita, se necessário.



A fita elástica XL também pode ser usada com a base adesiva SenSura® Mio côncava.

Aplicação

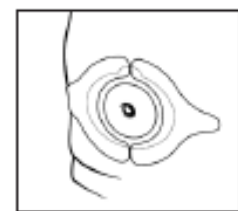
Fita Elástica formato Y



Remova uma das folhas de papel protetor antes de aplicar.

Coloque a fita no local desejado no adesivo, onde necessitar de suporte extra. Lembre-se de que parte do adesivo deve ser coberta pela fita.

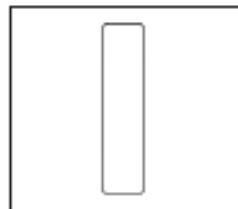
Não estique o produto durante a aplicação.



Remova a folha de papel protetor remanescente e acerte uniformemente a fita na pele. Repita, se necessário.

Aplicação

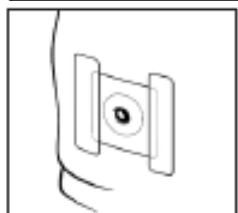
Fita Elástica reta



Remova uma das folhas de papel protetor antes de aplicar.

Coloque a fita no local desejado no adesivo, onde necessitar de suporte extra. Lembre-se de que parte do adesivo deve ser coberta pela fita.

Não estique o produto durante a aplicação.



Remova a folha de papel protetor remanescente e acerte uniformemente a fita na pele. Repita, se necessário.

Você pode colocar a fita em qualquer lugar que sinta que é necessário apoiar o adesivo.

Remoção da fita

A fita pode sair junto com o adesivo. Se necessário, solte as bordas da fita e estique suavemente a fita para removê-la.

Eliminação

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.



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).
No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.

Componente	Composição	Função
Filme superior	Poliuretano	Fornece suporte o adesivo
Folha protetora	Papel siliconizado	Folha de papel para proteção do adesivo
Adesivo	Copolímero de Estireno Isopreno	Resistencia e elasticidade
	Resina de Hidrocarboneto Hidrogenada	Aderência
	Di- (2-etilhexil) adipato	Plastificante
	Oxido de Titânio	Pigmento
	Sódio-carboximetilcelulose	Controle da umidade
	Fécula de Batata	Filtro

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.

Código	Descrição	Característica	Dimensão
12070	Brava Fita Elástica New	Formato Curvo	5380 mm
12072	Brava Fita Elástica New	Formato Y	7753 mm
12074	Brava Fita Elástica New	Reta	5234 mm
12076	Brava Fita Elástica New	Formato Curvo XL	8807 mm

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

3 anos.

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não se aplica.

4.2.7 Produto Estéril

☐ Sim

Método de esterilização:

☒ Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:



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).

Manter afastado da luz solar. Armazenar o produto horizontalmente.

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

Manter afastado da luz solar.

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

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

4.2.12 Advertências

A reutilização do produto de uso único não é recomendada. Pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a (re)esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção no usuário.

4.2.13 Precauções

Mantenha-o afastado da luz solar, pois ela pode afetar a qualidade do produto.

Não estique o produto durante a aplicação, pois isso pode afetar o seu desempenho.

Produto de uso único.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege os produtos e a etiqueta na caixa contém informações importantes, como código do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

4.2.14 Contraindicações

- ☒ Não se aplica

4.2.15 Efeitos Adversos

- ☒ Não se aplica

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

Norma	Descrição
EN ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements
EN ISO 13485:2016	Medical devices Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
MEDDEV 2.7.1	revision 4, Clinical Evaluation
EN 1041:2008 +A1: 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

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 anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO**5.1 Possui certificação INMETRO?**☐ Sim☒ Não**5.2 N° do certificado:**

Não se aplica.

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não se aplica.

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Luis Reinaldo da Cruz Leme

Cargo: Diretor

Nome do Responsável Técnico: Herton Correa Júnior

Autarquia Profissional: CRF

UF: RJ Número de Inscrição: 28.610

7. 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, 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



Formulário de Petição para Notificação ou Cadastro – Materiais de uso em saúde – RDC nº 40/2015

- c. Embora sob regime de notificação ou cadastro, 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).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está 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).

Luis Reinaldo da Cruz Leme
Diretor

Herton Correa Júnior
Responsável Técnico

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legenda para identificação



Figura 1. Brava Fita Elástica New – código 12070



Figura 2. Brava Fita Elástica New XL– código 12076



Figura 3. Brava Fita Elástica Y – código 12072



Figura 4. Brava Fita Elástica reta – código 12074

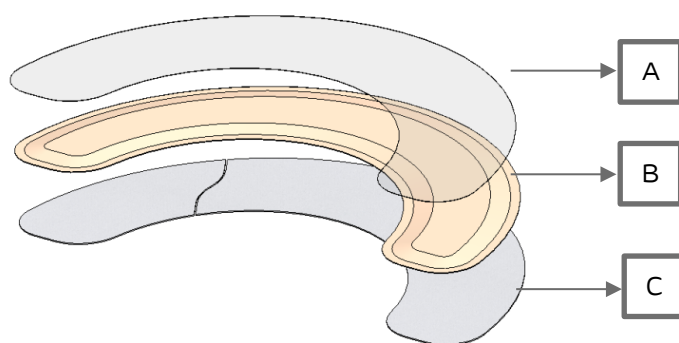


Figura 5. A) Filme superior, B) Adesivo, C) Folha protetora

Herton Correa Júnior
 CRF/SP: 28.610
 Responsável Técnico

Luis Reinaldo da Cruz Leme
 Responsável Legal