

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) 25351226322201076	1.2 Número do Cadastro do Produto 10430310051
1.3 Código do Assunto da Petição 80153	1.4 Descrição do Assunto da Petição MATERIAL – ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES EM CADASTRO

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social COLOPLAST DO BRASIL LTDA			
2.2 Nome Fantasia COLOPLAST DO BRASIL LTDA			
2.3 Endereço RUA LEOPOLDO BULHÕES, 1650 NUM SUPL. EURICO DE SOUZA LEÃO 120 SL 02			
2.4 Cidade RIO DE JANEIRO		2.5 UF RJ	2.6 CEP 21041-200
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 30746406	2.9 DDD 21	2.10 FAX 32124267
2.11 E-Mail breac@coloplast.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1043031		2.13 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 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: COLOPLAST A/S Unidade(s) Fabril(is): Dinamarca, Hungria, Costa Rica

**3.2 Endereço do Fabricante:**

Endereço do Fabricante Responsável:

COLOPLAST A/S HOLTEDAM 1; DK-3050 HUMLEBAEK – DINAMARCA

Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is):

- COLOPLAST A/S - Høltedam 1 - DK – 3050 Humlebaek HUMLEBAEK – DINAMARCA
 - COLOPLAST HUNGARY KFT 2800 Tatabánya - Györi út 23 TATABÁNYA – HUNGRIA
 - COLOPLAST VOLUME MFG. COSTA RICA SA - Calle 58, Zona Franca La Lima - La Lima - Guadalupe 30106 Cartago - Costa Rica

3.3 País de Fabricação do Produto:

País do Fabricante Responsável:

Dinamarca

País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):

Dinamarca, Hungria, Costa Rica

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

4.1.1 Nome Técnico Placa de Ostomia	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2502015
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☒ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial SenSura Click Xpro – Placa-base para estomia Coloplast	
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. CÓD. 10015 - Placa-base Standart (plana), recortável de 10-35 mm, com flange de 40 mm CÓD. 10025 - Placa-base Standart (plana), recortável de 10-45 mm, com flange de 50 mm CÓD. 10035 - Placa-base Standart (plana), recortável de 10-55 mm, com flange de 60 mm CÓD. 10045 - Placa-base Standart (plana), recortável de 10-65 mm, com flange de 70 mm CÓD. 11015 - Placa-base Convex Light (convexa), recortável de 15-23 mm, com flange de 40 mm CÓD. 11025 - Placa-base Convex Light (convexa), recortável de 15-33 mm, com flange de 50 mm CÓD. 11035 - Placa-base Convex Light (convexa), recortável de 15-43 mm, com flange de 60 mm CÓD. 11045 - Placa-base Convex Light (convexa), recortável de 15-53 mm, com flange de 70 mm	
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). O produto SenSura Click Xpro – Placa-base para estomia Coloplast é apresentado em cartucho de cartolina contendo 5 (cinco) unidades, nas versões Standart (plana) e Convex Light (convexa), em variações referentes ao tamanho do dispositivo de acople (flange de 40 mm, 50 mm, 60 mm ou 70 mm).	

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).

SenSura Click Xpro – Placa-base para estomia Coloplast é um dispositivo de uso único que consiste de uma placa adesiva, nas versões Standart (plana) ou Convex Light (convexa), destinada a aderir à pele periestomal e posicionar uma bolsa coletora SenSura Click 2 Peças ou SenSura Click Uro 2 Peças (objetos de registro à parte), fixando-a ao paciente.

O conjunto tem a finalidade de recolher o efluente de colostomias, ileostomias ou urostomias.

As duas peças do dispositivo (placas-base e bolsas) são de uso exclusivo em conjunto, não devendo ser usadas separadamente ou em conjunto com peças de outros modelos que não SenSura Click.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

SenSura Click Xpro – Placa-base para estomia Coloplast é um dispositivo de uso único que consiste de uma placa adesiva, nas versões Standart (plana) ou Convex Light (convexa), destinada a aderir à pele periestomal e posicionar uma bolsa coletora SenSura Click 2 Peças ou SenSura Click Uro 2 Peças (objetos de registro à parte), fixando-a ao paciente.

A placa-base é uma barreira auto-aderente para a pele com uma flange para conexão/fixação de uma bolsa de estomia. SenSura Click Xpro apresenta em sua parte inferior um exclusivo adesivo de duas camadas projetado para otimizar a discrição e segurança do usuário. O adesivo protege a pele, mantendo-a saudável através da absorção da umidade excedente, e acompanha todos os movimentos do corpo sem comprometer a adesividade.

A parte inferior escura do adesivo assegura absorção enquanto a parte superior clara com padrão flexível garante a flexibilidade em todas as direções, possibilitando que o adesivo se adapte aos movimentos do corpo.

As placas SenSura Click Xpro proporcionam proteção extra contra a agressividade de efluentes.

As placas podem ser Standart (planas) ou Convex Light (convexas).

As placas Standart (planas) são destinadas a usuários com estomias regulares.

As placas Convex Light (convexas) foram desenvolvidas para usuários com estoma plano (no nível da pele) ou retraído (abaixo do nível da pele), ou estomias realizadas em dobras da pele. A aplicação é acompanhada por um encaixe para cinto em cada lado.

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).

1. Cortando

Trace o tamanho e formato do estoma na área de recorte da placa-base. Corte o orifício para adequá-lo ao estoma. Para reduzir o risco de vazamento ou problemas de pele, é muito importante que o orifício na placa-base esteja perfeitamente adequado ao redor do estoma. O corte pode ser mais fácil com o uso de uma tesoura de pontas arredondadas. Assegure-se de que a pele esteja limpa e seca antes de proceder com a aplicação da placa-base.

2. Remoção do papel protetor

Posicione um polegar na aba branca do adesivo e descole a aba azul de soltura para remover o papel protetor. Antes de remover o papel protetor, assegure-se de que o recorte está adequado ao tamanho do estoma.

3. Aplicação da placa-base

Aplique o adesivo ao redor do estoma. Para assegurar um encaixe perfeito ao redor do estoma, pressione firmemente o adesivo contra a pele, começando pela parte inferior e deslizando para cima os dedos na placa.

4. Encaixe da bolsa

Assegure-se de que o anel de travamento da bolsa esteja aberto. Pressione a bolsa na placa-base começando por baixo. Assegure-se de que a bolsa está seguramente posicionada no encaixe. A bolsa pode ser girada para melhor posicionamento e conforto no corpo.

5. Anel de travamento do sistema de acople

Feche o anel de travamento. Ao ouvir um “click” a bolsa estará seguramente travada na placa-base.

6. Remoção

6.1 Abra o anel de travamento da bolsa pressionando a pequena aba com a ponta do dedo;

6.2 Segure na parte de cima da flange da bolsa e puxe-a na direção contrária à placa-base;



6.3 Segure na aba de remoção branca da placa-base e puxe-a para baixo vagarosamente.

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).

Adesivo:

- Poli-isobutileno;
- Borracha Butil;
- Copolímero Tribloco Estireno-Isopropeno (SIS);
- Hidrocarboneto alicíclico totalmente hidrogenado;
- Goma Guar;
- Amido de Batata;
- Carboximetilcelulose Sódica;

- Gelatina (hidrocolóide);
- Pectina (hidrocolóide);

- Pigmento Amarelo 42;

Película de Aplicação:

- Polipropileno com Silicone;
- Tecido Não-tramado;
- Polpa de madeira/Poliéster;

Película Superior:

- EVA/PVdC/CPE;

Acople da Placa Plana (SenSura Click Placa-base X-PRO):

- Flexireno (LLDPE);
- EVA;
- Masterbach (PE);

Acople da Placa Convexa (SenSura Click Placa-base X-PRO Convex Light):

- Flexireno (LLDPE);
- Masterbach (PE).

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.

CÓD. 10015 - Placa-base Standart (plana), recortável de 10-35 mm, com flange de 40 mm

CÓD. 10025 - Placa-base Standart (plana), recortável de 10-45 mm, com flange de 50 mm

CÓD. 10035 - Placa-base Standart (plana), recortável de 10-55 mm, com flange de 60 mm

CÓD. 10045 - Placa-base Standart (plana), recortável de 10-65 mm, com flange de 70 mm

CÓD. 11015 - Placa-base Convex Light (convexa), recortável de 15-23 mm, com flange de 40 mm

CÓD. 11025 - Placa-base Convex Light (convexa), recortável de 15-33 mm, com flange de 50 mm

CÓD. 11035 - Placa-base Convex Light (convexa), recortável de 15-43 mm, com flange de 60 mm

CÓD. 11045 - Placa-base Convex Light (convexa), recortável de 15-53 mm, com flange de 70 mm

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

36 meses

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

N/A



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 em local fresco e seco.

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

Transportar ao abrigo de calor e incidência de raios solares.

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

Ao manusear e aplicar o produto, prezar pelo asseio das mãos e superfícies utilizadas.

4.2.12 Advertências

1. Não dispensar o dispositivo ou qualquer de suas partes no vaso sanitário, pois isto poderá causar bloqueio na tubulação;
2. Limpar as substâncias sólidas e semi-sólidas;
3. Introduzir posteriormente em saco plástico, fechar e encaminhar para o sistema de coleta de lixo domiciliar ou hospitalar;
4. Os dispositivos podem ser destruídos por incineração, podendo ser realizada ao ar livre nunca em ambiente fechado ou em incinerador elétrico.

4.2.13 Precauções

1. Não reutilizar.
2. A Coloplast do Brasil não se responsabiliza por quaisquer lesões ou outras perdas que possam ter origem no uso deste produto de maneira contrária às atuais recomendações.

4.2.14 Contraindicações

☐ Não se aplica

Qualquer condição contraindicatória ao uso de placas ou bolsas de estomia.

4.2.15 Efeitos Adversos

☒ Não se aplica

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.
Directive 93/42/EEC and amendments

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:

Luis Reinaldo da Cruz Leme

Cargo:

Diretor

Nome do Responsável Técnico:

Erica Almeida Cypas

Autorização Profissional:

Farmacêutica

Responsável

UF: Número de Inscrição:

RJ 23273

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
- 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 nº 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.

Luis Reinaldo da Cruz Leme
Diretor

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Erica Almeida Cypas
Farmacêutica Responsável

Click Xpro Standart



SenSura Click Xpro Convex Light

