

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) 25351226334201046	1.2 Número do Cadastro do Produto 10430310052
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

Holtedam 1

DK – 3050 Humlebaek

HUMLEBAEK – DINAMARCA

COLOPLAST HUNGARY KFT

2800 Tatabánya

Gyôri 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 Bolsa Coletora	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501160
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 2 Peças - Bolsa para Colostomia e Ileostomia 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. 10164 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 40 mm CÓD. 10165 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 50 mm CÓD. 10166 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 60 mm CÓD. 10184 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 40 mm CÓD. 10185 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 50 mm CÓD. 10186 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 60 mm CÓD. 10364 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 40 mm CÓD. 10365 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 50 mm CÓD. 10366 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 60 mm CÓD. 10367 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 70 mm	

CÓD. 10384 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 40 mm
CÓD. 10385 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 50 mm
CÓD. 10386 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 60 mm
CÓD. 10387 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 70 mm
COD. 10374 - Bolsa aberta, transparente, midi, com flange de 40 mm
COD. 10375 - Bolsa aberta, transparente, midi, com flange de 50 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 2 Peças - Bolsa para Colostomia e Ileostomia Coloplast é apresentado em cartucho de cartolina contendo 30 (trinta) unidades, em variações referentes à cor da bolsa (opaca ou transparente), à presença ou não de sistema de drenagem (bolsas fechadas ou abertas) e 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 2 Peças é um dispositivo de uso único que consiste de uma bolsa coletora com a finalidade de recolher os efluentes provenientes do estoma. O dispositivo pode ser aplicado em pacientes colostomizados ou ileostomizados.

A aplicação da bolsa é feita de forma simples: o dispositivo é fixado na placa-base adesiva SenSura Click Xpro – Placa-base para estomia Coloplast (Standart ou Convex Light) - objetos de registro a parte - previamente posicionada na pele periestomal do usuário.

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.

Em função da natureza do procedimento cirúrgico e suas conseqüências, normalmente indica-se o uso das bolsas abertas (drenáveis) para ileostomizados e das bolsas fechadas, para colostomizados (a principal diferença encontra-se na consistência do efluente – no primeiro caso, as fezes são mais líquidas e no segundo, sólidas).

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

SenSura Click 2 Peças é um dispositivo de uso único que consiste de uma bolsa coletora com a finalidade de recolher os efluentes provenientes do estoma. O dispositivo pode ser aplicado em pacientes colostomizados ou ileostomizados.

As bolsas são revestidas com material macio, feito de tecido fortalecido e hidrofóbico, apresentam um mecanismo de acople e um filtro integrado contra odores e excesso de gases, sendo utilizada em conjunto com 01 (uma) placa-base em disco, em peças separadas. Esse mecanismo de acople produz um “click” característico, confirmando que o acoplamento está seguramente fechado.

As bolsas podem ser transparentes ou opacas, fechadas ou abertas/drenáveis com um sistema integrado de fechamento da saída.

Todas as bolsas têm um filtro contra odores. Esse filtro aumenta o fluxo de ar e remove odores desagradáveis para maior discrição. Nas caixas são fornecidas coberturas de filtro. Durante a prática de natação ou ao tomar banho, basta cobrir a abertura do filtro da bolsa com uma dessas coberturas adesivas.

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.

Instruções para uso de bolsas abertas

Feche a saída antes do uso.

7. Posicione a bolsa em uma superfície plana de forma que a face com flange fique voltada para baixo. Dobre a parte final da bolsa para cima e feche a saída como um envelope.

8. Dobre a saída duas vezes, até que a placa de velcro esteja visível.

9. Lacre a saída dobrando as abas de velcro na placa de velcro e pressionando firmemente.

10. Abertura da Bolsa

Solte as abas de velcro e desenrole a saída da bolsa na posição desejada para o esvaziamento da bolsa.

11. Esvaziamento da bolsa

Permita que o conteúdo da bolsa flua para fora enquanto controla o esvaziamento.

12. Higienização da saída da bolsa

Use papel higiênico ou um pano seco para limpar a saída em um movimento deslizante para longe do corpo.

13. Dobre a pequena placa para trás para que a placa maior fique visível. Limpe as bordas. A saída da bolsa está agora limpa e pronta para ser fechada novamente.

14. Re-fechamento da saída da bolsa

Dobre a placa pequena de baixo sobre a placa maior. Dobre a saída duas vezes, até que esteja visível a placa de velcro. Lacre a saída da bolsa dobrando as abas de velcro sobre a placa e pressionando firmemente.

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).**Bolsa:**

- Filme SX630G (EVA/PVdC/CPE);

- Tecido não-tramado (Polipropileno Hidrofóbico);

Acople da Bolsa:

- Polietileno;



- EVA;
- Anel de Travamento:
- ABS Magnum (Acrilonitril Modificado – Copolímero Butadieno-estireno);
- Bernistyr (Acrilonitril Modificado – Copolímero Butadieno-estireno);
- Óleo de Silicone;
- Filtro:
- Filme-SX630G (EVA/PVdC/CPE);
- Filme extrusado;
- Espuma de Carbono sem cromo;
- Teflon (PTFE) e Cloreto de polivinila (PVC);
- Filtro hidrofóbico – PET;
- Saída das Bolsas Abertas:
- Velcro/Adesivo;
- EVA/PE;
- Filme-SX360G Bege (EVA/PVdC/CPE).

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. 10164 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 40 mm
CÓD. 10165 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 50 mm
CÓD. 10166 - Bolsa fechada, opaca, maxi, com flange de 60 mm
CÓD. 10184 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 40 mm
CÓD. 10185 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 50 mm
CÓD. 10186 - Bolsa fechada, transparente, maxi, com flange de 60 mm
CÓD. 10364 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 40 mm
CÓD. 10365 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 50 mm
CÓD. 10366 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 60 mm
CÓD. 10367 - Bolsa aberta, opaca, maxi, com flange de 70 mm
CÓD. 10384 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 40 mm
CÓD. 10385 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 50 mm
CÓD. 10386 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 60 mm
CÓD. 10387 - Bolsa aberta, transparente, maxi, com flange de 70 mm
COD. 10374 - Bolsa aberta, transparente, midi, com flange de 40 mm
COD. 10375 - Bolsa aberta, transparente, midi, com flange de 50 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. 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. 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. Pode-se destruir os dispositivos por incineração, o que se aconselha fazer 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

Autarquia 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 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.

Luis Reinaldo da Cruz Leme
Diretor

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Erica Almeida Cypas
Farmacêutica Responsável

