



# FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

**ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.**

VERSÃO 04 – 22/11/2011

## **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 ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

## **1. Identificação do Processo**

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b>	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b>
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 80026	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde NACIONAL

## **2. Dados do Fabricante ou Importador**

<b>2.1 Razão Social:</b> DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA			
<b>2.2 Nome Fantasia:</b> DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA			
<b>2.3 Endereço:</b> RUA ANTÔNIO GRAVATÁ Nº. 136A			
<b>2.4 Cidade:</b> BELO HORIZONTE		<b>2.5 UF:</b> MG	<b>2.6 CEP:</b> 30.570-020
<b>2.7 DDD:</b> 31	<b>2.8 Telefone:</b> 33746768	<b>2.9 DDD:</b> 31	<b>2.10 FAX:</b> 33746855
<b>2.11 E-Mail:</b> dentemed@dentemed.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> 8.03.496-0		<b>2.13 CNPJ:</b> 07.897.039/0001-00	
<b>2.14 Sítio Eletrônico (URL):</b>			
<b>2.15 Responsável Técnico:</b> Getúlio Antônio Habib Cury			<b>2.16 Nº do Conselho de Classe:</b> 5976/D
<b>2.17 Responsável Legal:</b> Luciana Rodrigues Cury			

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1179900
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b> 1	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b> <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> CONJUNTO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS DIAMOND	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number): Flex e Cart	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento)  OPCIONAIS - Cabeçote do Refletor com iluminação por LED - Cabeçote do Refletor com iluminação por Lâmpada halógena - Braço rebatível/ escamoteável com abertura. - Encosto de cabeça Bi-articulado / Multiarticulado - Braço flex com travamento pneumático - Terminal extra para alta rotação - Terminal de baixa rotação com sistema de refrigeração - Bandejas Autoclaváveis – 2 unidades - Caixa de comando independente - Regulagem externa de água e ar do equipo. - Puxador central e frontal - Pedal de Comando Móvel independente multifuncional - Reservatório de água com capacidade de 1000 ml (1 Litro). - Sistema de assepsia e desinfecção do equipo com válvula anti-retratação - Jato de bicarbonato acoplado - Ultrassom acoplado - Fotopolimerizador de led acoplado - Negatoscópio de led acoplado - Porta copo incorporado a unidade auxiliar - Segundo sugador de alta potência - Tubulação totalmente embutida na caixa de comando - Kit suctor para bomba de vácuo - Seringa tríplice incorporado a unidade auxiliar	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Braço assistente</li> <li>- Rebatimento da Unidade Auxiliar com movimento de 90° a 180° .</li> <li>- Sistema de engate rápido da mangueiras do sugador</li> <li>- Acionador sensorizado para água da unidade auxiliar com regulador de vazão</li> </ul> <p><b>ACESSÓRIOS:</b> Mochos em três versões: Prata, Ouro e Ouro Cromado</p>
<p><b>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:</b> (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)</p> <p>O produto é embalado individualmente em caixa de madeira, contendo a unidade principal e seus acessórios, conforme indicação do modelo. 01 consultório odontológico, contendo uma cadeira, um equipo, um refletor, acessórios e opcionais.</p>
<p><b>3.1.10 Nome comercial internacional do produto:</b> (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.</b></p>
<p><b>3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário:</b> (se existir manual disponível em internet)</p>

### 3.2. Informações sobre o Produto

<p><b>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:</b></p> <p>Os conjuntos odontológicos destinam-se ao uso odontológico, composto de uma cadeira odontológica para acomodação do paciente como máximo de conforto e propiciarão cirurgião dentista acesso a todas as regiões de trabalho no campo operatório com todas as condições de ergonomia; equipo para acionamento e controle das peças de mão; unidade auxiliar para coleta de dejetos através da cuspeira e refletor para iluminação da cavidade oral</p>
<p><b>3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:</b></p> <p>O conjunto é composto de motor redutor com acionamento eletroeletrônico e com acionamento através de comando de pé e botões para acionamento das posições automáticas. A unidade auxiliar acoplada a cadeira, dotada de cuspeira, com ligação do esgoto à rede sugador com sistema de sucção por princípio de Venturi. O equipo possui unidades de controle para seringa tríplice peças de mão, alimentados com ar fornecido pela rede e água fornecida pelo reservatório pressurizado, peças de mão com andadas pelo pedal, que aciona gradualmente</p>
<p><b>3.2.3 Especificações técnicas:</b> (descrever os requisitos técnicos do produto)</p> <p>Tensão de Alimentação: 100-240 Vca          Frequência: 50/60 Hz          Consumo: 200 VA          Equipamento Classe I, conforme IEC 60601-1          Parte Aplicada Tipo B          Modo de Operação: Contínua com Carga Intermitente – 2 min On / 15 min Off          Proteção Contra Penetração Nociva de Água para o equipamento, inclusive o comando de pé: IPX0          Vazão de Deságue: 5 L/Min</p>

<p>Capacidade do Reservatório de Água(Spray): 500 ML          Conexão de Esgoto: Ø40 mm X ¾          Conexão de Ar: 6,5 X 3,5 mm          Peso Líquido: 110 Kg          Peso Bruto: 120 Kg          Carga de trabalho de Segurança: 135 Kg          Fusível: 02 unidades de 5A Alta tensão          Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.          Carga máxima de torque para os acessórios conectáveis a cadeira: 1 kg</p>	
<p><b>3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Leigo                                      <input type="checkbox"/> Leigo com prescrição de profissional de saúde  <input checked="" type="checkbox"/> Profissional de saúde    <input checked="" type="checkbox"/> Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor  <input type="checkbox"/> Outros, especificar:</p>	
<p><b>3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Doméstico                                      <input checked="" type="checkbox"/> Hospital/Clínica  <input type="checkbox"/> Laboratório Clínico                      <input type="checkbox"/> Serviço de Hemoterapia  <input checked="" type="checkbox"/> Consultório/Ambulatório    <input type="checkbox"/> Ambulância  <input type="checkbox"/> Outros, especificar:</p>	
<p><b>3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>:</b> (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica.</p>	
<p><b>3.2.7 Tipo de usuário (paciente):</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Adulto        <input checked="" type="checkbox"/> Pediátrico        <input type="checkbox"/> Neonatal</p>	
<p><b>3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.</p>	
<p><b>3.2.9 Informações sobre alarmes:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.</p>	
<p><b>3.2.10 Esterilidade do Produto:</b></p> <p><b>a) Produto fornecido estéril?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sim        <input checked="" type="checkbox"/> Não</p> <p><b>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sim        <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p><b>3.2.11 Método de esterilização:</b>          Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:</p>
<p><b>3.2.12 Prazo de Validade:</b></p> <p>INDETERMINADO</p>	<p><b>3.2.13 Tempo de uso recomendável:</b></p> <p>7 anos</p>

 <b>Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</b>	
<b>3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?</b>  <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	<b>3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</b>  <b>vezes</b> <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados
<b>3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b>  não se aplica	
<b>3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b>  não se aplica	
<b>3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?</b>  não se aplica	
<b>3.2.19 Método de limpeza recomendado</b> (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)  Para a limpeza e desinfecção evitar a penetração de líquidos no interior do equipamento, visto que poderá produzir danos ao mesmo. A DENTEMED não se responsabiliza por danos causados por: - Uso de produtos não recomendados - Uso de produtos com ação, como o glutaraldeído.  Limpeza e Desinfecção - Limpeza das partes plásticas e pintadas As superfícies pintadas podem ser lavadas somente com água e eventualmente com um detergente não abrasivo. Para a limpeza de estofamentos e do PVC utilizar água e sabão neutro. Periodicidade: Uma vez por semana. - Limpeza dos Filtros Limpar os filtros dos sugadores após trabalhos cirúrgicos ou sempre que observar redução do poder de sucção. Periodicidade: Uma vez por semana. - Limpeza da Cuba e Ralo da Cuba A cuba é removível para limpeza, sacando-a levemente. O ralo deve ser retirado e lavado. Periodicidade: Uma vez por dia. - Desinfecção da Unidade As superfícies pintadas são resistentes ao álcool 70, comumente utilizado para desinfecção. Periodicidade: Uma vez por semana - Desinfecção das Linhas de Sucção Seccionar em cada sugador 1 a 1,5 litros de solução desinfetante para mangueiras de PVC. Periodicidade: Uma vez por semana  Uma sobre dosagem pode conduzir a um envelhecimento prematuro das mangueiras  Outros cuidados Para que o equipamento se mantenha sempre em boas condições de funcionamento é importante	

que a rede de ar seja drenada uma vez por dia.

Recomendamos que a instalação e certificado de garantia sejam lidos atentamente, pois contêm informações importantes sobre os fundamentos da garantia e os itens cobertos.

Antes da primeira colocação em serviço ou após longas interrupções de trabalho, eliminar o ar e água depositados nas mangueiras internas

**3.2.20 Requisitos de manutenção** (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

**Manutenção Corretiva**

Todas as recomendações de utilização se encontram neste manual, mas se algum problema for detectado entre em contato com rede de serviços autorizada DENTEMED para realizar a correção do problema.

Não tente abrir o produto e/ou consertá-lo sozinho ou com auxílio de pessoas não autorizadas, isto pode agravar o problema ou até mesmo gerar falhas que possam comprometer a segurança do produto.

Procure a rede de Serviços autorizada e utilize sempre peças DENTEMED, elas são a garantia de que seu produto sempre estará nas condições ideais de funcionamento e segurança.

Reparos e modificações no equipamento.

- Somente o pessoal autorizado pode executar operações de manutenção extraordinária e/ou reparos no equipamento.

- Aconselha-se substituir imediatamente todos os dispositivos defeituosos, mediante contato com DENTEMED.

- Usar somente peças originais.

- Não são permitidas modificações no equipamento.

Atenção! Quando for detectado o mau funcionamento de qualquer dispositivo ou elemento componente do conjunto, este deverá ser comunicado ao profissional técnico autorizado para que o problema seja imediatamente corrigido.

**ATENÇÃO!** Não se deve iniciar o uso do equipamento antes de TER LIDO O MANUAL DO USUÁRIO.

Substituição do fusível.

O fusível deve ser substituído apenas por pessoal autorizado pelo fabricante, conforme orientações de manutenção corretiva do equipamento

**Manutenção Preventiva (Responsabilidade do proprietário)**

Para a proteção do seu equipamento, procure um Assistente Técnico Autorizado DENTEMED para revisões periódicas de manutenção preventiva a serem realizadas a cada 6 meses de uso. Reduzindo assim o risco de falhas de funcionamento e segurança.

**3.2.21 Condições para Armazenamento:**

- a) Temperatura entre 0e 50°C,
- b) Umidade relativa de 10% a 85% (não condensada) e

- c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).
- No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).

**3.2.22 Condições para Transporte:**

- a) Temperatura entre 0e 50°C,  
b) Umidade relativa de 10% a 85% (não condensada) e  
c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento.
  - Não deixe cair no chão.

**3.2.23 Condições para Operação:**

- a) Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C.  
b) Faixa de umidade relativa de 30% a 75%.  
c) Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).

**3.2.24 Requisitos de infra-estrutura:** (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

NÃO SE APLICA

**3.2.25 Advertências/Precauções:**

O equipamento e suas partes não devem ser colocados em uso, empilhados sobre outro equipamento. Se isso for necessário, o equipamento e suas partes devem ser observados para verificar o seu funcionamento normal na configuração que forem utilizados.

Para garantir um desempenho preciso e evitar falhas deste equipamento não exponha a alta umidade ou chuva.

Risco de choque elétrico ou mau funcionamento decorrente da abertura do equipamento ou de seus acessórios. Todo tipo de serviço neste equipamento e suas partes só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pelo fabricante.

O operador deve proceder à verificação das condições do equipamento, bem como o funcionamento destes antes do uso.

Todas as partes / peças descritas pelo fabricante para uso exclusivo do seu conjunto odontológico. Além disso, não deve ser utilizado com nenhuma parte ou peça de outros equipamentos. O uso de partes / peças / acessórios não autorizados é de inteira responsabilidade do praticante desse ato, não responsabilizando a Dentemed pelos danos causados no equipamento ou pelo seu mau funcionamento.

**ADVERTÊNCIA DE QUE O USO DE PARTE E PEÇÃO DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE, PODE RESULTAR EM AUMENTO DAS EMISSÕES OU DIMINUIÇÃO DA IMUNIDADE.**

O equipamento está de acordo com os limites para equipamentos médicos da NBR IEC601-1 NOV 1994.

Utilização do Equipamento em campos eletromagnéticos intensos

Os limites se destinam a oferecer proteção contra interferências prejudiciais em sua instalação e operação, de acordo com os níveis de imunidade definidos para as interferências eletromagnéticas para o equipamento ligado ao paciente, de acordo com a descrição técnica e uso em conformidade com esta Instrução de uso.

Este equipamento, quando exposto a situação adversa a sua especificação, pode produzir ou sofrer interferência eletromagnética. Para prevenir interferências prejudiciais deve-se:

- Respeitar as distâncias entre este equipamento e outros possíveis emissores de EMC.
- Nunca inutilizar o contato de aterramento no plugue do cabo de alimentação do equipamento.

É de responsabilidade do usuário tomar as medidas necessárias para assegurar que o ambiente clínico seja compatível com os limites especificados na norma IEC 60601-1-2.

O fato de exceder estes limites pode dificultar o desempenho e a segurança do sistema. Essas medidas devem incluir, embora sem caráter limitativo:

- Precauções normais em relação à umidade relativa e as características condutoras do vestuário, de modo a minimizar a acumulação de cargas eletrostáticas;

- Evitar a utilização de dispositivos emissores de onda de rádio, tais como telefones móveis e aparelhos de frequência elevadas próximo do conjunto odontológico.

Operação do Equipamento em ambientes de Alta Frequência:

Um cuidado extremo deve ser observado durante a execução de cirurgias que utilizem equipamentos operando em alta frequência.

O funcionamento deste equipamento pode ser ADVERSAMENTE AFETADO pela operação próximo a equipamentos como APARELHOS cirúrgicos de ALTA FREQUÊNCIA, equipamento de terapia por ONDAS CURTAS ou equipamentos que excedam os limites de emissão especificados pela norma IEC 60601-1-2.

O equipamento cumpre com os requisitos da IEC 60601-1-2 (norma colateral EMC), incluindo os requisitos de susceptibilidade do campo e a um nível de 3 volts por metro. Porém, mesmo a este nível de imunidade, alguns dispositivos de transmissão (telefones celulares, “walkie-talkies”, etc) emitem frequências de rádio que podem afetar a operação do equipamento se operados muito perto. Mediante solicitação a empresa pode fornecer os diagramas de circuito e outras informações necessários para que o técnico qualificado execute manutenção e reparos de certas peças definidas pela empresa como passíveis de assistência e reparo pelo usuário.

A empresa declara que o equipamento não deve ser inclinado no momento de sua utilização normal.

### 3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

### 3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

**3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto:** (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

### 3.2.29 Dimensões do equipamento:

**Comprimento (mm):** 1788 mm

**Largura (mm):** 614 mm

**Altura (mm):** 534 mm

### 3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

**Tensão de alimentação (V):** 100-240 Vca

**Corrente (A):** 127V - 1,57 A ; 220V - 0,9A

**Potência (W):** 200 W

**Requisitos de rede elétrica para instalação:**

**Outros requisitos elétricos:** 50/60Hz

**3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?**

Sim  Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

**Tipo:**

**Autonomia:**

**Prazo em que deve ser trocada:**

**Tempo necessário para carga máxima:**



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

**3.2.32 Versões associadas ao equipamento:**

**Manual:** MCMD Rev.02

**Projeto:** 001

**Software:** N/A

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

**3.2.33 Informações sobre assistência técnica:**

Rede de Serviços Autorizada DENTEMED

A instalação e todos os serviços realizados no equipamento DENTEMED deverão ser realizadas por uma Assistente Técnico Autorizado DENTEMED, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

- Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor DENTEMED

- Pelo telefone (31) 3374-6768, 3226-9410

- Pelo e\_mail: dentemed@dentemed.com.br

Home Page: www.dentemed.com.br

DENTEMED Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Antonio Gravata, 136A – Betânia.

Belo Horizonte – MG – CEP 30570-040

**3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:**

Metais ferrosos e não ferrosos: ferro, alumínio, latão e aço inox.

Plástico: Tecnyl, nylon, PVC, Poliuretano, PVC rígido e Poliestireno

**3.2.35 Outras informações pertinentes:**

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estas devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

### 3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve 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 no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

### 3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



**Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.**

**3.4.1 Fabricante(s):** (informar razão social e endereço)

**3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:**

**3.4.3 Existe terceirização de Produção?**

Sim  Não



**Os itens de 3.4.4 e 3.4.7 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).**

**3.4.4 Tipo de Terceirização:**

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

**3.4.5 Fabricante(s) contratado(s):** (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

**3.4.6 Distribuidor(es):**

**3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:**

### 3.5. Certificado INMETRO

**Possui Certificação INMETRO?**

Sim

Não

**3.5.1 Nº do certificado:** (incluir a validade de cada certificado)

74213-000

**3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):**

INSTITUTO FALÇÃO BAUER DA QUALIDADE
<b>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</b> ABNT NBR IEC 60601-1: (NOV 1994) + ERRATA n 1(nov 1994) + Ementa n 1 (Out 1997); ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010
<b>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</b> MCDM Rev. 02
<b>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</b> 001
<b>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b> VER item 3.1.8 deste formulário

<b>Possui Relatório Consolidado?</b> (art. 4º da RDC nº 32/2007) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>3.5.7 Nº do(s) Relatório(s):</b> (incluir data de emissão de cada relatório)
<b>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</b>
<b>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</b>
<b>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</b>
<b>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</b>
<b>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b>

#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

<b>Nome do Responsável Legal:</b> Luciana Rodrigues Cury
<b>Cargo:</b> Diretor
<b>Nome do Responsável Técnico:</b> Getúlio Antônio Habib Cury

**Conselho de Classe Profissional:**

CREA

UF: MG Número de Inscrição: 5976/D

## 5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) 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).

Belo Horizonte, 29 de dezembro de 2014

**Local e data**

Luciana Rodrigues Cury

**Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura**

Getúlio Antônio Habib Cury

**Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.**

