



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 a 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

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 8024	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro (Isenção) de Equipamentos para Saúde Importado

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
2.2 Nome Fantasia Intermedic Technology		
2.3 Endereço RUA DR. FERNANDES COELHO, Nº 64 Salas 51/55		
2.4 Cidade SÃO PAULO	2.5 UF SP	2.6 CEP 05423-040
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 3503-2000	2.9 DDD 2.10 FAX
2.11 E-Mail qualidade@intermedic.com.br		
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 8.00.941-7		2.13 CNPJ 01.390.500/0001-40
2.14 Sítio Eletrônico (URL) www.intermedic.com.br		
2.15 Responsável Técnico José Marques Simões Júnior		2.16 Nº do Conselho de Classe CRF/SP: 14919
2.17 Responsável Legal Eduardo Thome Braga		

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico Motor Cirúrgico	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1151015
3.1.3 Regra de classificação 09	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto () Classe I (X) Classe II
3.1.5 Tipo de Petição (X) Cadastramento de equipamento único () Cadastramento de família de equipamentos () Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial Dispositivo Piezoelétrico Ultrassônico	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number) PIEZOSURGERY MEDICAL (Cod. 05170001)	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/ integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) <u>Lista de Partes do Equipamento:</u> <ul style="list-style-type: none">• Tubo da bomba peristáltica (Cod. 03210006)• Haste de suporte da bolsa de Irrigação (Cod. 01380002)• Peça de mão completa com cabo (Atenção: a peça de mão e o cabo não podem ser separados) (Cod. 03120127)• Regulador de Fluxo (Cod. 03230008)• Torquímetro (Cod. 02900080)• Pedal com suporte (Cod. 02900094)• Kit de insertos (Este produto não é parte integrante deste cadastro, produto registrado separadamente sob número N. 80094170052) <u>Lista de Acessórios:</u> <ul style="list-style-type: none">• Cabo de Alimentação Elétrica (00050020);• Cabo e conector do pedal;• Estojo;• Manual do Usuário; Observação: Para ilustração das partes e acessórios, ver anexo Imagens Gráficas.	

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

- 1 Equipamento Ultrassônico Piezosurgery Medical
- 1 Tubo da bomba peristáltica;
- 1 Haste de suporte da bolsa de Irrigação;
- 1 Peça de mão completa com cabo (Atenção: a peça de mão e o cabo não podem ser separados);
- 1 Regulador de Fluxo;
- 1 Torquímetro;
- 1 Cabo de Alimentação Elétrica;
- 1 Cabo e conector do pedal;
- 1 Pedal com suporte;
- 1 Estojo;
- 1 Manual de Uso do Equipamento;

3.1.10 Nome Comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

(X) O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível na internet)

Não aplicável

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O PIEZOSURGERY® Medical é um dispositivo destinado à cirurgia óssea nas seguintes aplicações:

- Técnicas de osteotomia e osteoplastia;
- Implantologia;
- Cirurgia periodontal;
- Cirurgia ortodôntica;
- Cirurgia endodôntica;
- Cirurgia Maxilofacial.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O PIEZOSURGERY® Medical e seus insertos podem funcionar como um raspador nas seguintes aplicações odontológicas:

Raspagem: Todos os procedimentos para remoção de depósitos de placa bacterianas cálculos supragengivas, subgengivais e interdentais e para remoção de manchas.

Periodontologia: tratamento periodontal para raspagem e regularização / desbridamento sem danos periodontais, incluindo limpeza e irrigação da bolsa periodontal.

Endodontia: todos os tratamentos para o preparo de canais da raiz, irrigação, enchimento, condensação da guta-percha e preparação retrógrada.

Restauração e Prótese: Preparo da cavidade, remoção de dentadura, condensação de amálgama, acabamento da margem cervical, preparo de Inlay/onlay

O PIEZOSURGERY® Medical utiliza tecnologia ultrassônica piezoelétrica para gerar microvibrações mecânicas dos insertos para efetivamente cortar tecidos mineralizados. Isto permite que um corte eficiente e seguro que preserve a integridade da superfícies osteotomizadas. As vibrações micrométricas e ultrassônicas dos insertos oferecem maior precisão e uma ação de corte seletiva em relação aos métodos tradicionais, tais como brocas ou serras oscilantes (que agem como macrovibrações), desta forma minimizando o efeito traumático sobre os tecidos moles.

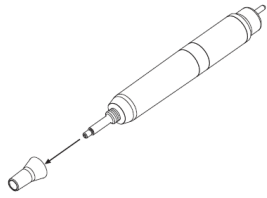
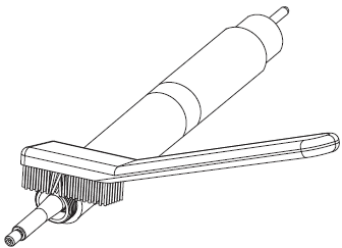
O efeito de cavitação da solução de irrigação auxilia na manutenção do campo operatório livre de sangue. Isto proporciona um melhor controle visual intraoperatório, assim aumentando a segurança.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Conformidade do aparelho com a Dir. EEC 93/42:	Classe II.
Classificação fornecida conforme EN 60601-2:	Classe I Tipo B Tipo 20 (aparelho) IP X8 (pedal)
Dispositivo de funcionamento intermitente	60° LIGADO, 30° DESLIGADO, com irrigação. 30° LIGADO, 120° DESLIGADO, sem irrigação.
Tensão da alimentação:	100 – 240Vca, 50/60Hz
Potência máxima absorvida:	200VA
Fusíveis:	Tipo: 5 X 20mm, T 2AL, 250V
Frequência de trabalho:	Varredura automática de 24 a 26kHz
Níveis médios de potência aplicada à peça manual:	São possíveis 4 variações de potência: CORTICAL (Cortical) CANCELLOUS MEDIUM (Porosidade média) CANCELLOUS LOW (Porosidade baixa) DELICATE ANATOMY (Anatomia delicada). Nem todas as variações de potência podem ser usadas com qualquer inserto: as variações que não puderem ser selecionadas não são visíveis. Cada variação de potência possui 7 níveis. A escolha de nível é permitida dentro do intervalo pré-configurado estabelecido pela Mectron em relação ao inserto e a variação de potência selecionada.
Faixa da bomba peristáltica:	Há uma escala de 5 níveis de faixa, de 7 a 65 ml/min, aproximadamente. A escolha de nível é permitida dentro do intervalo pré-configurado estabelecido pela Mectron em relação ao inserto e ao tipo de corte selecionado.
Proteções APC de circuitos:	- Sem peça manual. - Cabo desconectado. - Inserto não travado adequadamente ou quebrado. - Proteção de aterramento ativada.
Sistema de detecção de mau funcionamento:	O mostrador frontal indica a detecção de anormalidade e a ação corretiva a ser tomada (vide Capítulo 10 "Descrição das proteções, alarmes e soluções").
Condições de operação:	De +10 a +40 °C. Umidade relativa de 30 a 75%.
Condições de transporte e armazenagem:	De -10 a 70 °C. Umidade relativa: de 10 a 90%. Pressão de ar P: 500 a 1060hPa
Peso e dimensões:	11,7kg L – l – h: 410 x 380 x 310mm.

Mensagem	Descrição	Ação necessária
MED – 001 Replace the handpiece (trocar a peça manual)	Mau funcionamento do circuito sintonizado ou peça manual defeituosa.	Trocar a peça manual
MED – 002 Replace the handpiece (trocar a peça manual)		Trocar a peça manual
MED 004 Please check that the handpiece is used properly. If the problem persists, replace it (Verifique se a peça manual é usada de forma adequada, Caso o problema persista, troque-a).		Verifique se a peça manual é usada de forma adequada, Caso o problema persista, troque-a.
MED – 005 Tighten the insert tip or replace it (apertar a ponta de inserto ou trocá-la).	- O inserto não está fixado corretamente na peça manual. - Inserto desgastado, quebrado ou deformado. - Em casos raros, pode ocorrer presença de umidade nos contatos elétricos.	Apertar a ponta do inserto ou trocá-la. Secar os contatos elétricos soprando ar comprimido.
MED – 006 Problema interno. “SHUTDOWN”, Então o aparelho liga novamente.	Sinal de proteção contra alimentação fora da faixa habilitado.	Ocorre o desligamento do aparelho, que então liga novamente.
MED – 016 Channel out of use (Canal fora de uso)	Falha de comunicação com o módulo do canal	Use o canal que funciona. Contatar a assistência técnica.
MED – 017 Make sure that the pump and tube are correctly installed (assegure que a bomba e o tubo estão instalados corretamente)	Erro no sinal de funcionamento da bomba	- Assegure que a bomba e o tubo estão instalados corretamente. - Assegure que não há nada impedindo a rotação da bomba.
MED – 021 Channel out of use (Canal fora de uso)	Sinal de erro da soma de verificação, alteração do firmware do módulo.	Use o canal que funciona. Contatar a assistência técnica.
MED – 022 Internal Problem: please contact assistance (Problema interno: contatar assistência)	Sinal de erro da soma de verificação, alteração do firmware do módulo.	- O aparelho funciona adequadamente: Contate a assistência assim que possível. - O aparelho não funciona adequadamente: Contate a assistência imediatamente
MED – 028 External power supply problem. Check the settings (Problema da alimentação externa. Verifique as configurações).	Anormalidade na alimentação externa	Verifique se as configurações estão corretas e continue a operação.
MED – 029 Channel out of use (canal fora de uso)	Sinal de erro de execução do programa de interface do módulo	Contatar imediatamente a assistência técnica.
MED – 030 Internal Problem: please contact assistance (Problema interno: contatar assistência)	Sinal de erro de execução de processo interno	O aparelho funciona adequadamente: Contate a assistência assim que possível. - O aparelho não funciona adequadamente: Contate a assistência imediatamente

MED – 032 Lack of communication : please contact assistance (falta de comunicação: contatar a assistência)	Falha da comunicação interna	O aparelho funciona adequadamente: Contate a assistência assim que possível. - O aparelho não funciona adequadamente: Contate a assistência imediatamente
MED – 037 Fill the irrigation tubing line by pressing the “PUMP” button (enchá a linha do tubo de irrigação pressionando o botão “PUMP”)	Encha a linha da tubulação da irrigação pressionando o botão “PUMP”	Pressione o botão PUMP para encher o tubo de irrigação
MED -038 O botão “PUMP” não está ativo. O enchimento da linha de tubulação de irrigação ocorre pressionando o pedal.	O botão “PUMP” não está ativo.	Encha o tubo de irrigação mantendo o pedal pressionado.
MED – 040 Current handpiece unserviceable. Replace the handpiece (Peça manual atual inaproveitável. Troque a peça manual)	Peça manual atual inaproveitável.	- Trocar a peça manual. - Solicite à assistência técnica atualização do software.
MED – 041 This insert tip cannot be selected for the handpiece being used (Esta ponta de inserto não pode ser selecionada para a peça manual em uso)	Esta ponta de inserto não pode ser selecionada para a peça manual em uso	Trocar o tipo de peça manual ou trocar o inserto
MED - 043 Default language – English (Idioma padrão – ingles)	Seleção de idioma incorreta: Inglês é o idioma padrão.	Tentar selecionar o idioma necessário usando o botão “Language”. Caso o problema persista, contatar a assistência técnica.
MED – 044 The data need to be synchronized. Press “OK” as soon as possible. The process lasts a few seconds (É necessário sincronizar os dados. Pressione”OK” assim que possível. O processo demora alguns segundos.)	Problema interno de sincronização de dados.	Termine a operação atual e então comece a sincronização assim que possível pressionando OK.
MED – 046 INFO not available (informações não disponíveis)	As INFORMAÇÕES não estão disponíveis no idioma escolhido para o inserto selecionada.	Pressionar a tecla “OK” para cancelar a mensagem da tela.
MED – 047 / MED – 048 Internal problem. “SHUTDOWN” the device then start it again (Problema interno. Desligue o aparelho, então ligue-o novamente.)	Problema interno.	Desligue o aparelho, então ligue-o novamente. Caso o problema persista, contatar a assistência MECTRON.
MED – 049 The data need to be synchronized. “SHOTDOWN” the device then start it again (É necessário sincronizar os dados. Desligue o aparelho, então ligue-o novamente)	Necessária sincronização de dados.	Desligue o aparelho, então ligue-o novamente. Caso o problema persista, contatar a assistência MECTRON.

<p>De MED 050 a MED – 058 Internal problem. “SHUTDOWN” the device then start it again (Problema interno. Desligue o aparelho, então ligue-o novamente.)</p>	<p>Problema interno</p>	<p>Desligue o aparelho, então ligue-o novamente. Caso o problema persista, contatar a assistência MECTRON.</p>
<p>() Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.</p>		
<p>3.2.10 Esterilidade do Produto: a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.11 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/ indicados: NOTA: O equipamento não é esterilizável, porém seus acessórios necessitam de esterilização antes do uso, conforme os métodos descritos a seguir:</p>	
<p>3.2.11 Método de esterilização:</p> <p>Limpeza e Desinfecção - Peça de mão com cabo.</p> <p>Observações: A peça de mão e o cabo não podem ser separados. Não utilizar limpeza ultrassônica para a peça de mão.</p> <p>Prepare uma solução de detergente enzimático com um pH de 6-9, de acordo com as instruções do fabricante.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="300 1104 568 1301" style="text-align: center;">  <p>Fig. 1</p> </div> <div data-bbox="699 1104 1474 1173" style="text-align: right;"> <p>Desenrosque e remova a parte de metal cônica na ponta da peça de mão, conforme figura 1.</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="268 1451 611 1697" style="text-align: center;">  <p>Fig. 2</p> </div> <div data-bbox="699 1211 1474 1323" style="text-align: right;"> <p>Em uma bandeja, submerja a peça de mão na horizontal e a peça de metal cônica, em solução detergente enzimática, pelo tempo determinado pelo fabricante.</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="699 1361 1474 1585" style="text-align: right;"> <p>Use um pano macio de cerdas ou com uma escova de nylon limpa, esfregar suavemente as superfícies de todas as partes da peça de mão (inclusive o cabo) em água corrente por um período mínimo de 3 minutos até que todos os resíduos sejam visivelmente removidos, tendo cuidado especial com as seguintes áreas:</p> </div> <div data-bbox="699 1585 1342 1697" style="text-align: right;"> <ul style="list-style-type: none"> - Rosca da peça de mão; - Haste de titânio; - Terminal dianteiro nas partes externas e internas. </div> </div>		

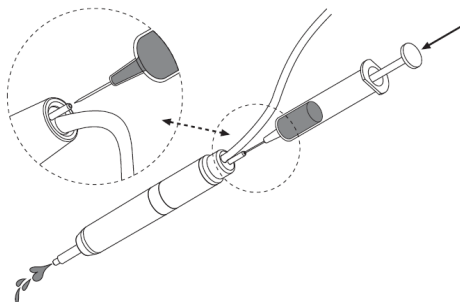


Fig. 3

Com uma seringa descartável de no mínimo 50cc, aspire e injete a solução de detergente enzimático no mínimo três vezes no canal interno da peça de mão para remoção efetiva de resíduos, conforme figura 3.

Em seguida, com uma seringa também descartável de no mínimo 50cc, aplique água destilada ou desmineralizada no mínimo três vezes. Alternativamente lavar o canal interno da peça de mão, com jatos de água com uma pistola por pelo menos 10 segundos.

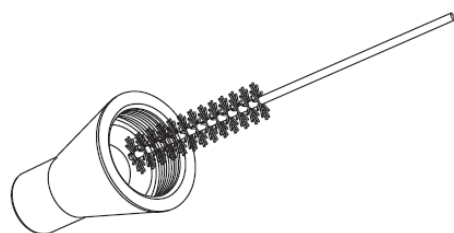


Fig.4

Nota₁: Use água destilada ou desmineralizada fria e despressurizada de 3-3,8 bar max.

Nota₂: Os procedimentos descritos acima devem ser repetidos até a água corrente ficar clara e sem resíduos.

Por fim, com uma escova de nylon limpa, esfregar suavemente as superfícies da parte de metal cônica, embaixo de água destilada ou desmineralizada, por no mínimo três minutos e até todos os resíduos sejam removidos, conforme figura 4.

Secagem

1. Secar a peça de mão e a peça cônica metálica com uma toalha;
2. Utilize o compressor de ar para remover qualquer resíduo do canal interno de irrigação.
3. Recoloque a peça cônica metálica na peça de mão do equipamento.
4. Individualmente lacrar a peça de mão (sem os insertos) e o terminal dianteiro em embalagens de uso único para ciclos de esterilização separados.

Limpeza e Desinfecção Automatizada - Peça de mão com cabo.

Posicione a peça de mão e a peça de metal cônica na máquina de lavagem. Certifique-se de que ambas as peças estão devidamente posicionadas no local do cesto de lavagem e não podem se mover durante o processo de lavagem.

Nota₃: Não utilize detergente alcalino com pH maior que 9. Não dobre o cabo da peça de mão; isso pode danificá-lo.

1. Faça uma pré-lavagem com água fria;
2. Lavar com detergente de acordo com as instruções do fabricante;
3. Enxágüe com água da torneira;
4. Lavar com água desmineralizada fria.

Ciclo de Lavagem Automática: Parâmetros Mínimos de Ciclo Recomendados

Etapa	Descrição
1	Pré-lavagem com água fria – 3 minutos
2	Lavagem com detergente de acordo com as especificações do fabricante à 45°C – 5 minutos
3	Lavagem com água corrente – 2 minutos
4	Lavagem com água fria desmineralizada – 2 minutos

Secagem

5. Secar a peça de mão e a peça cônica metálica com uma toalha;
6. Utilize o compressor de ar para remover qualquer resíduo do canal interno de irrigação.
7. Recoloque a peça cônica metálica na peça de mão do equipamento.

Nota: Opicional – Após o item 4 do quadro acima, uma desinfecção térmica pode ser realizada de acordo com as seguintes etapas:

Etapa	Descrição
5	Térmica Desinfecção com água desmineralizada de acordo com legislação pertinente
6	Secagem por ar quente à 90°C por 10 minutos

Método de Esterilização - Peça de mão com cabo

A peça de mão com cabo deve ser esterilizada através de autoclavagem à vapor. A peça de mão é feita com materiais que resistem à temperatura máxima de 135°C.

O processo de esterilização (SAL10⁶) em autoclave a vapor deve ser feito com os parâmetros indicados na tabela:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Pressão	Tempo Mínimo de Exposição	Temperatura Mínima de Secagem
Pre-vácuo	132°C (intervalo de 0°C ÷ 3°C).	42 psi	4 minutos	10 minutos

Atenção₁: Não esterilizar a peça de mão com o inserto rosqueado;

Atenção₂: Autoclaves gravitacionais não foram validados, desta forma não podem ser utilizados devido ao longo período de esterilização.

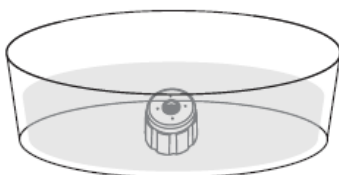
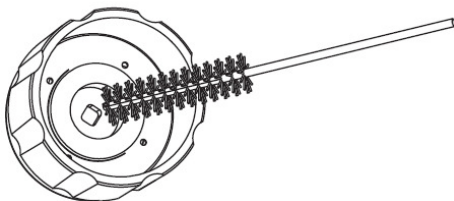
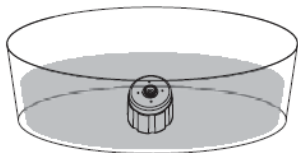
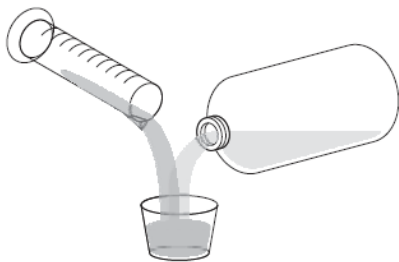
Todos os Insertos são fornecidos em embalagem estéril e possuem indicação de uso único. Desta forma, devem ser descartados após o uso. (Este produto não é parte integrante deste cadastro, produto registrado separadamente sob número N. 80094170052).

Limpeza do Torquímetro

Material necessário:

- Detergente enzimático com pH 6-9
- Água

- Recipiente para imersão em solução enzimática
- Escova de com cerdas macias de *nylon*;
- Tanque de ultrassom
- Água destilada
- Pano macio e limpo sem despreendimento de fibra
- Lubrificante de grau médico
- Pacotes de esterilização de uso único
- Esterilização a vapor



1.

Prepare uma solução de detergente enzimático * com um pH de 6-9, de acordo com as instruções do fabricante

2.

Imergir o torquímetro na solução de detergente enzimática por 10 minutos a 40 °C

3.

Durante a imersão na solução enzimática escove delicadamente a superfície da chave com uma escova com cerdas de *nylon* macia para eliminar todos os vestígios de sujeira visível, na parte interna e externa.

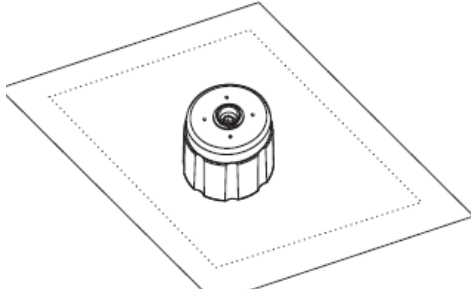
4.

Escove delicadamente a superfície da chave e furos com uma escova de cerdas de *nylon* macia sob água corrente

5.

Lavar a chave com água destilada até que fique claramente visível que os contaminantes todos foram removidos





12.

Lacrar o torquímetro individualmente num pacote de esterilização de uso único.
Esterilizar a chave em uma autoclave a vapor.

Limpeza e Desinfecção Automatizada - Torquímetro.

Posicione torquímetro na máquina de lavagem. Certifique-se de que a peça está devidamente posicionada no local do cesto de lavagem e não pode se mover durante o processo de lavagem.

Nota₃: Não utilize detergente alcalino com pH maior que 9. Não dobre o cabo da peça de mão; isso pode danificá-lo.

1. Faça uma pré-lavagem com água fria;
2. Lavar com detergente de acordo com as instruções do fabricante;
3. Enxágüe com água da torneira;
4. Lavar com água desmineralizada fria.

Ciclo de Lavagem Automática: Parâmetros Mínimos de Ciclo Recomendados

Etapa	Descrição
1	Pré-lavagem com água fria – 3 minutos
2	Lavagem com detergente de acordo com as especificações do fabricante à 45°C – 5 minutos
3	Lavagem com água corrente – 2 minutos
4	Lavagem com água fria desmineralizada – 2 minutos

Secagem

8. Secar o torquímetro com uma toalha;
9. Utilize o compressor de ar para remover qualquer resíduo do canal interno de irrigação.
10. Recoloque a peça cônica metálica na peça de mão do equipamento.

Nota: Opcional – Após o item 4 do quadro acima, uma desinfecção térmica pode ser realizada de acordo com as seguintes etapas:

Etapa	Descrição
5	Térmica Desinfecção com água desmineralizada de acordo com legislação pertinente
6	Secagem por ar quente à 90 °C por 10 minutos

Lubrificação

Lubrifique com lubrificante de grau médico o ponto indicado.

Nota: não usar lubrificantes à base de óleo ou de silicone

Método de Esterilização - Torquímetro

O torquímetro deve ser esterilizado através de autoclavagem à vapor. Este é fabricado com materiais que resistem à temperatura máxima de 135 °C.

O processo de esterilização (SAL10⁻⁶) em autoclave a vapor deve ser feito com os parâmetros indicados na tabela:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Pressão	Tempo Mínimo de Exposição	Temperatura Mínima de Secagem
Pre-vácuo	132 °C (intervalo de 0 °C ÷ 3 °C).	42 psi	4 minutos	10 minutos

Atenção: Autoclaves gravitacionais não foram validados, desta forma não podem ser utilizados devido ao longo período de esterilização.

3.2.12 Prazo de validade:

indeterminado

3.2.13 Tempo de uso recomendável:

10 anos



Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?

() Sim
(X) Não

3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

_____ vezes
() O fabricante recomenda o uso único
(X) Ilimitados

3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

Após cada uso o mesmo deve ser limpo, desinfectado e esterilizado.

3.2.17 Quem é o responsável pelo reprocessamento?

O responsável pela limpeza, desinfecção e esterilização é o técnico que opera o equipamento ou pessoa responsável designada.

3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?

O reprocessamento consiste na limpeza, desinfecção e esterilização do equipamento.

3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

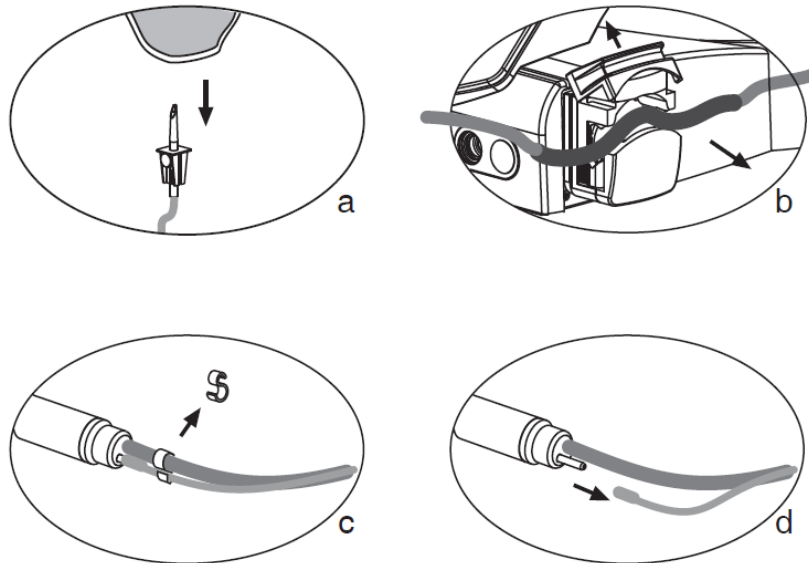
Todos os acessórios e peças reutilizáveis são fornecidos em condições não estéreis. Antes do uso, e depois de cada tratamento, eles devem ser limpos e esterilizados em estrita conformidade com as instruções de limpeza e Esterilização.

ATENÇÃO: O processo de limpeza deve ser iniciado imediatamente após cada utilização. Não permitir que instrumentos contaminados sequem antes de começar o processo de limpeza e esterilização. Para eliminar restos orgânicos como sangue, osso e outros, use um detergente enzimático com pH neutro (pH7), imediatamente após o uso."

Preparação para Limpeza:

Nota: Antes de iniciar o processo de limpeza, certifique-se que o equipamento encontra-se desligado.

1. Desconecte o pedal do console;
2. Desconecte a peça de mão com cabo do console;
3. Remova o kit de irrigação, conforme figura abaixo:



- a. Remova a canula de irrigação da bolsa;
- b. Abra a bomba peristáltica e retire o tubo de irrigação;
- c. Remova do tubo os cliques da peça de mão;
- d. Desconecte o tubo da peça de mão.

4. Remova os insertos da peça de mão com o torquímetro.

LIMPEZA DO CORPO DO DISPOSITIVO (CONSOLE)

Nota: Antes de iniciar o processo de limpeza, certifique-se que o equipamento encontra-se desligado e desconectado da fonte de energia.

Preparação:

Certifique-se de que os seguintes acessórios tenham sido removidos do corpo do dispositivo

- Pedal;
- Tubo da bomba peristáltica;
- Peça de mão;
- Haste de apoio da bola de irrigação;
- Película de protecção.

Materiais Necessários:

- Panos limpos e macios, com despreendimento de fibra;
- Solução desinfetante não agressiva com pH neutro (pH 7).

ATENÇÃO: O dispositivo não está protegido contra a entrada de líquidos. Não borrife líquidos diretamente sobre a superfície do dispositivo.

AVISO: Recomendamos que você use soluções desinfetantes a base de água com pH neutro (pH7). As soluções desinfetantes a base de álcool e peróxido de hidrogênio são contraindicadas,

pois podem desbotar a cor e/ou danificar os materiais plásticos. Isto também se aplica a produtos químicos tais como acetona ou álcool.

1. Limpe a superfície do dispositivo com um pano limpo e macio, de baixo desprendimento de fibras, e solução desinfetante não agressivo, de pH neutro (pH7), seguindo as instruções do fabricante da solução.
2. Seque o corpo do aparelho com um pano limpo, não abrasivo e com baixo desprendimento de fibra.

LIMPEZA DO PEDAL

Desconecte o pedal do corpo do dispositivo

ATENÇÃO₁: Não esterilizar o pedal em autoclave, ele deixará de funcionar.

ATENÇÃO₂: Não limpe o pedal em água corrente.

ATENÇÃO₃: Não imergir o pedal em líquidos ou soluções.

AVISO: Recomendamos que você use soluções desinfetantes a base de água com pH neutro (pH7). As soluções desinfetantes a base de álcool e peróxido de hidrogênio são contraindicadas, pois podem desbotar a cor e/ou danificar os materiais plásticos. Isto também se aplica a produtos químicos tais como acetona ou álcool.

1. Limpe a superfície do pedal com um pano limpo e macio, desprendimento de fibras, embebido em solução desinfetante não agressivo, de pH neutro (pH7), seguindo as instruções do fabricante da solução.
2. Seque o pedal com um pano limpo, não abrasivo e com baixo desprendimento de fibra.

Nota: A limpeza das peças esterilizáveis encontra-se descrita no item 3.2.11 desta Ficha Técnica.

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

Manutenção:

Caso o dispositivo não seja usado por tempo prolongado:

Observe as seguintes recomendações:

1. Execute um ciclo completo de limpeza no circuito hidráulico com a função CLEAN
2. Desconecte o dispositivo da rede elétrica;

Caso o período seja prolongado:

3. Coloque o dispositivo de volta em sua embalagem original e armazene-o em um local seguro
4. Antes de utilizar o dispositivo novamente, limpe e esterilize a peça de mão, os insertos, o torquímetro, os tubos e os conectores de acordo com as instruções do item 3.2.11
5. Verifique se os insertos não estão desgastados, deformados ou quebrados, prestando atenção especial à integridade de suas pontas.

ATENÇÃO: Verifique periodicamente se o cabo de alimentação elétrica está intacto. Caso esteja danificado, substitua-o com uma peça de reposição original Mectron.

O Piezosurgery Medical é equipado com circuito diagnóstico que permite detectar anomalias no

funcionamento e ver o tipo de anomalias no teclado através de seus símbolos relacionados. Utilizando o quadro a seguir, o usuário é orientado a respeito da identificação e possível solução do problema de funcionamento detectado.

Problema	Causa possível	Solução
O aparelho não liga após o posicionamento da chave ligada "ON". O LED verde está apagado (Imagem 7 – Ref. E)	O terminal do cabo de alimentação não está inserido adequadamente no soquete na traseira do aparelho.	Verificar se o cabo da alimentação está conectado com firmeza.
	Cabo de alimentação defeituoso.	Verificar se o soquete da alimentação está funcionando. Trocar o cabo de alimentação
	Fusíveis fundidos.	Troque os fusíveis (vide capítulo 7 "Troca de fusíveis").
O aparelho está ligado, mas não funciona. O mostrador não mostra mensagem nenhuma.	O conector do pedal não está inserido corretamente no soquete.	Inserir corretamente o conector do pedal no soquete.
	O pedal não funciona.	Contatar a assistência técnica autorizada Mectron.
Ao trabalhar, surge um silvo da peça manual do Piezosurgery Medical	O inserto não está travada corretamente na peça manual.	Desrosquear o inserto e rosqueá-la novamente.
O dispositivo funciona corretamente, mas a bomba não opera adequadamente.	Posicionamento incorreto do tubo na bomba peristáltica.	Verifique se o tubo está inserido corretamente na bomba peristáltica (vide parágrafo 5.2.8).
A bomba opera corretamente, mas quando para, ocorre gotejamento de líquido da peça manual.	A aba da bomba peristáltica não fecha corretamente.	Verifique se a aba da bomba peristáltica está fechando corretamente. (vide parágrafo 5.2.8).
Ao trabalhar, não sai líquido do inserto.	A função IRRIGATION está configurada como zerada.	Aumentar a quantidade de líquido entregue usando a tecla "+" da função IRRIGATION (vide parágrafo 5.3.2, Fase 3).
	O saco de solução está vazio.	Trocar o saco por um cheio.
	A entrada de ar ou o grampo do tubo não estão abertos.	Abrir a entrada de ar e o grampo do tubo.
	A tubulação de irrigação e os tubos da bomba não estão encaixados corretamente.	Verificar as conexões dos tubos.

	O inserto está obstruída.	Verificar a passagem dos fluidos do inserto.
	A peça manual está obstruída.	Contatar a assistência técnica autorizada Mectron.
	O tubo da bomba peristáltica não tem o tamanho correto.	Utilizar peças sobressalentes originais Mectron.
Potência insuficiente	O inserto não está inserido corretamente na peça manual (aparece uma mensagem de erro no mostrador).	Desrosquear o inserto e rosqueá-lo de volta corretamente.
	O inserto está desgastado, quebrado ou deformado (aparece uma mensagem de erro no mostrador).	Trocar o inserto
	O LED verde traseiro do aparelho está desligado (Imagem 7 – Ref. E)	Desligar o aparelho (vide parágrafo 5.4). Esperar no mínimo 4 segundos antes de ligar o aparelho. Caso o problema persista, contatar a assistência técnica autorizada Mectron.

Substituição dos fusíveis

ATENÇÃO: Desligue o Dispositivo.

Sempre desligue o dispositivo e desconecte-o da tomada elétrica antes de realizar a intervenção a seguir.

- Utilize uma chave de fenda plana como alavanca, inserindo sua ponta na sede do porta-fusível localizado sob a conexão da fonte de alimentação.
- Puxe a gaveta do porta-fusível

ATENÇÃO: Substitua os fusíveis, de acordo as características: Tipo 5x20mm T2AL, 250V

- Reinsira a gaveta no seu alojamento.

ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Caso necessite de reparos, entre em contato com assistência técnica ligue: 11 3503-2000

3.2.21 Condições de Armazenamento:

Temperatura ambiente: -10°C a + 70°C;

Umidade relativa do ar: de 10% a 90%

Pressão do Ar P: 500Hpa / 1060Hpa

3.2.22 Condições para o Transporte:

Temperatura ambiente: -10°C a + 70°C;

Umidade relativa do ar: de 10% a 90%

Pressão do Ar P: 500Hpa / 1060Hpa

3.2.23 Condições para Operação:

Temperatura de operação: 10°C a 40°C

Umidade relativa - operação: 30% a 75%

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

O Equipamento não necessita de condições especiais de infraestrutura física e ambiental. No entanto, algumas condições devem ser observadas:

- O Dispositivo deve ser instalado em um lugar confortável;
- Instale o dispositivo em lugar protegido de colisões acidentais de água ou líquidos;
- Não instale o dispositivo sobre ou próximo de fontes de calor, verifique a circulação adequada de ar em torno do dispositivo ao instalá-lo. Deixe espaço adequado, especialmente próximo ao resfriamento de ar posicionando na parte traseira do dispositivo.
- O Equipamento não deve ser usado em proximidade ou empilhado sobre outros dispositivos. No entanto, caso isso seja necessário, deve-se verificar e monitorar a operação correta do dispositivo nesta configuração;
- Não instale o dispositivo em locais onde haja risco de explosão. O dispositivo não pode ser operado em ambientes que haja presença de atmosfera inflamáveis (misturas de anestésicos, oxigênio etc.)
- Não exponha o dispositivo a luz solar direta ou a fontes de luz ultravioleta;

3.2.25 Advertências / Precauções:

Precauções durante a instalação:

- Não instale o dispositivo em locais onde haja risco de explosão. O dispositivo não pode ser operado em ambientes que haja presença de atmosfera inflamáveis (misturas de anestésicos, oxigênio etc.)
- Quando a tampa da bomba peristáltica é aberta, o pedal do PIEZOSURGERY® Medical não deve ser acionado. As partes em movimento podem provocar ferimentos ao operador;
- O dispositivo pode ser transportado, mas deve ser manuseado com cuidado enquanto é deslocado. Posicione o pedal no chão, de forma que ele só seja ativado intencionalmente pelo operador.
- Antes da conexão do cabo com a peça de mão ao dispositivo, verifique se os contatos elétricos estão perfeitamente secos. Caso seja necessário, enxugue-o com ar comprimido.

Precauções Gerais:

- Não utilize o equipamento em pacientes portadores de estimuladores cardíacos (marca-passos) ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis. Esta precaução aplica-se também ao operador.
- Interferência a partir de outros equipamentos. Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas em proximidade com o PIEZOSURGERY® Medical pode interferir em sua operação correta.
- Não realize tratamento em próteses feitas de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassônicas podem levar à descimentação dos produtos.
- Após a esterilização das peças, esperar até que esfriem em temperatura ambiente para poder

ser reutilizadas.

- Os acessórios são fornecidos em condições NÃO ESTÉREIS. Antes do uso e depois de cada tratamento, eles devem ser limpos e esterilizados;
- Função CLEAN: A função CLEAN deve ser utilizada após cada tratamento, antes do início dos procedimentos de limpeza e esterilização;
- A fim de garantir que a peça de mão esfrie, sempre a ative com o circuito de irrigação corretamente instalado e abastecido. Para encher o circuito de irrigação sempre utilize a função PUMP (Bomba)
- **Tratamento que exigem irrigação.** Sempre verifique a operação da irrigação antes e durante o uso. Verifique se o fluido escoou do inserto. Não utilize o dispositivo caso a irrigação não esteja funcionando ou caso a bomba apresente defeito.
- Para o uso correto do dispositivo, é preciso pressionar o pedal e iniciar o dispositivo com o inserto sem que haja contato com a parte a ser tratada, assim o circuito eletrônico pode reconhecer o melhor ponto de ressonância do inserto sem interferências permitindo seu melhor desempenho.

IMPORTANTE: Quebra e desgastes dos insertos. Oscilações de alta frequência ou desgastes podem, em raras circunstâncias, levar a quebra do inserto. Não dobre, mude o formato ou afie um inserto de forma alguma, pois pode levar a ruptura.

Insertos deformados ou de outra forma danificados são suscetíveis a rupturas durante seu uso. Pressão excessiva sobre os insertos durante seu uso pode provocar rupturas.

Caso um inserto quebre, verifique se não há fragmentos na parte tratada e, ao mesmo tempo aplique sucção para removê-los.

O paciente deve ser instruído a respirar pelo nariz durante o tratamento, ou deve ser usada uma barreira odontológica a fim de evitar que o paciente ingira fragmentos de inserto quebrados.

Quando há o desgaste do revestimento de nitreto, a eficiência de corte é reduzida. A afiação de inserto danifica o revestimento e, portanto, é proibida. Verifique se o inserto não está desgastado. O uso de inserto desgastado reduz o desempenho de corte e pode resultar necrose da superfície óssea tratada.

Durante a intervenção, verifique com frequência se o inserto está intacto, especialmente em sua porção superior.

Durante a intervenção evite contato prolongado com retratores ou instrumentação metálica em uso.

IMPORTANTE: Antes do início da operação com o dispositivo, verifique se há material estocado (peças de mãe, insertos, torquímetros) disponível para o uso em caso do dispositivo parar de funcionar em razão de falha ou inconvenientes.

NOTA: Utilize somente insertos, acessórios e peças de reposição originais MECTRON.

3.2.26 Contra Indicações

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

O PIEZOSURGERY® Medical é contra indicado em pacientes portadores de estimuladores cardíacos (marca-passos) ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis. Esta precaução aplica-se também ao operador.

O PIEZOSURGERY® Medical é contra indicado em tratamentos de próteses feitas de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassônicas podem levar à descimentação dos produtos.

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 mesmos nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

ABNT NBR IEC 60601-1:1997
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010
ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004

3.2.29 Dimensões do Equipamento:

Comprimento (mm): 380mm

Largura (mm): 410mm

Altura (mm): 310mm

3.2.30 Características Elétricas

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 100-240V

Frequência: 50/60 Hz

Potência de entrada: 200VA

Fusíveis: Tipo 5x20mm T 2AL, 250V

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

Tipo de proteção elétrica contra choque: Classe I

Grau de proteção elétrica contra choque: Tipo B

3.2.31 Possui fonte de 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 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 anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: Revisão 06

Projeto: Revisão 00

Software:

Versão Software:

- **Firmware Main Board Piezosurgery Medical: 1.3**

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre a assistência técnica

No caso de necessidade de assistência técnica no dispositivo, entre em contato com as centrais de serviços autorizados da Mectron ou seu revendedor. Não tente realizar reparos ou modificar o dispositivo e seus acessórios.

Limpe e esterilize todas as partes que precisam ser enviadas para a central de serviços autorizada Mectron.

Deixe as partes esterilizadas na embalagem, procedimento que confirma que o processo de esterilização foi realizado.

Advertência: Coloque o dispositivo em sua embalagem original, a fim de evitar avarias durante o transporte.

Para assistência técnica ligue: 11 3503-2000

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

Os insertos (produtos registrados separadamente) são compostos de aço inoxidável 420B segundo os parâmetros estabelecidos pela norma ISO 7153-1

A peça de mão que entra em contato com o corpo é composta de Aço Inoxidável 420 B seguindo os parâmetros estabelecidos pela norma ISO 7153-1 e Polipropileno.

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

Termo de Garantia

Todos os dispositivos Mectron estão sujeitos a uma precisa inspeção final que assegura sua plena funcionalidade antes de serem colocados no mercado.

A Mectron oferece garantia sobre o PIEZOSURGERY Medical novo adquirido de um revendedor ou um importador Mectron, cobrindo defeitos de fabricação e de materiais, por:

- 2 (dois) ano no dispositivo a partir da data da compra;
- 1 (um) ano na peça de mão completa com cabo a partir da data da compra.

Os acessórios não estão incluídos na garantia.

Durante o período em que a garantia estiver válida, a Mectron se compromete a reparar (ou por sua própria escolha, substituir) as peças de produtos que estejam comprovadamente defeituosas, de acordo com a sua decisão, sem custos.

A substituição completa dos produtos Mectron esta excluída.

A garantia do fabricante e a homologação do dispositivo não são válidos nos seguintes casos:

- O dispositivo não é utilizado de acordo com a aplicação prevista;
- O dispositivo não é usado em conformidade com todas as precauções e instruções descritas neste no manual;
- O sistema elétrico nas premissas nas quais o dispositivo é usado não está em conformidade com as normas em vigor e com as precauções relacionadas;
- As operações de montagem, extensões, ajustes, atualizações e reparos são realizadas por pessoal não autorizado pela Mectron;
- As Condições ambientais para conservação e armazenamento do dispositivo não estão em conformidade com as precauções detalhadas no item 3.2.3
- Uso de insertos, acessórios e peças não originais Mectron que podem comprometer a operação correta do dispositivo e provocar ferimentos no paciente.
- Quebra acidental em razão do transporte.
- Os danos resultantes de uso incorreto ou negligência, ou a conexão com uma tensão de alimentação que não seja a prevista;
- Garantia vencida.



ATENÇÃO: A garantia só é válida se a ficha de garantia anexada ao produto tenha sido completamente preenchida e enviada para nossos escritórios ou, eventualmente, ao revendedor

ou importador Mectron dentro do prazo de 20 (vinte) dias a partir da data de compra, que é a data que aparece na nota de entrega / fatura de compra emitida pelo revendedor / importador. Para se beneficiar do serviço de garantia, o cliente deve retornar, por sua conta, o dispositivo a ser reparado ao revendedor / importador Mectron de quem tenha comprado o produto.

3.3 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, encontram-se em anexo.

3.4 Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa
 se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.
3.4.1 Razão social do(s) Fabricante(s): MECTRON S.p.A.
3.4.2 Endereço (s) do (s) Fabricante(s): Via Loreto 15/A 16042 Carasco (Ge) Italy
3.4.3 Existe Terceirização da Produção? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
 Os itens 3.4.4 e 3.4.7 devem ser respondidos apenas se a resposta for SIM (item 3.4.3)
3.4.4 Tipo de Terceirização: <input type="checkbox"/> Contratação de 100% da produção. <input type="checkbox"/> Contratação parcial de produção.
3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar a razão social, endereço e etapa produtiva contratada)
3.4.6 Distribuidor(es):
3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:

3.5 Origem do Produto

Possui Certificado INMETRO? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
3.5.1 Nº do Certificado: (incluir a validade de cada certificado) NCC 14.02857 Validade: 21/09/2019
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação do Produto (OCP): Associação NCC Certificações do Brasil

<p>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1:1997 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004</p>
<p>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</p> <p>Revisão 06</p>
<p>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</p> <p>Revisão 00</p>
<p>3.5.6 Acessórios e partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haste de suporte da bolsa de irrigação • Suporte fixo da peça de mão • Kit de enxerto ósseo (produto registrado a parte)
<p>Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data da emissão de cada relatório)</p>
<p>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p>
<p>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</p>
<p>3.5.10 Versão do Manual do Usuário Avaliado:</p>
<p>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</p>
<p>3.5.12 Acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o equipamento:</p>

4. Responsabilidade Legal e Técnica

<p>Nome do Responsável Legal: Eduardo Thome Braga</p> <p>Cargo: Responsável Legal</p> <p>Nome do Responsável Técnico: José Marques Simões Júnior</p> <p>Conselho de Classe Profissional: CRF/SP</p> <p>UF: SP Número de Inscrição: 14919</p>

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 nº. 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

São Paulo/SP, 22 de abril de 2014

Responsável Legal

Eduardo Thome Braga
CPF: 013.285.438-46

Responsável Técnico

José Marques Simões Júnior
CRF/SP: 14919