



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO E CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015 E RDC Nº 270/2019.

VERSÃO 10 – 24/04/2019

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- 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.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.
- A empresa deve atender ao requisito 3.3 deste formulário, enviando as imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351634524201968	1.2 Número da Notificação ou do Cadastro do Produto 80349600007
1.3 Código do Assunto da Petição 80224	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO – Alteração de notificação – Implementação imediata

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
2.2 Nome Fantasia: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
2.3 Endereço: RUA ANTONIO GRAVATÁ, 136 A - BETÂNIA		
2.4 Cidade: BELO HORIZONTE	2.5 UF: MG	2.6 CEP: 30570-040
2.7 DDD: 31	2.8 Telefone: 33746768	
2.9 E-Mail: dentemed@dentemed.com.br		
2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.03.496-0		2.11 CNPJ: -7897039000100
2.12 Sítio Eletrônico (URL): www.dentemed.com.br		

2.13 Responsável Técnico: GETÚLIO ANTÔNIO HABIB CURY	2.14 Nº do Conselho de Classe: CREA MG 5976/D
2.15 Responsável Legal: LEONARDO ANTONIO RODRIGUES CURY	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO *http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1179900
3.1.3 Regra de classificação: 12	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I (Notificação) <input type="checkbox"/> Classe II (Cadastro)
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos <input checked="" type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe I	
3.1.6 Nome Comercial: CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): * CART * FLEX	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no cadastro/notificação do equipamento) * RESERVATÓRIO DE ÁGUA COM CAPACIDADE DE 1000ML (1 LITRO) * SUGADOR * CUSPIDEIRA * CABO DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL * PONTEIRA DA SERINGA TRÍPLICE * CAIXA DE COMANDO * PEDAL DE ACIONAMENTO * PONTEIRA DO FOTOPOLIMERIZADOR * MANGUEIRAS DESTACÁVEIS PARA PEÇAS DE MÃO * ENCOSTO DE CABEÇA BIARTICULADO/MULTIARTICULADO * TERMINAL EXTRA PARA ALTA ROTAÇÃO * BANDEJAS AUTOCLAVÁVEIS * FOTOPOLIMERIZADOR DE LED ACOPLADO - MODELO: LED-5 * NEGATOSCÓPIO DE LED ACOPLADO - MODELO: LED * COMANDO DE POSIÇÕES POR TECLADO NO EQUIPO FLEX * EQUIPO FLEX 05 PONTAS	

- * EQUIPO CART 05 PONTAS
- * SERINGA TRÍPLICE INCORPORADA À UNIDADE AUXILIAR - MODELO DENTEMED
- * BRAÇO ASSISTENTE COM REGULAGEM VERTICAL E HORIZONTAL DO EQUIPO
- * REBATIMENTO DA UNIDADE AUXILIAR COM MOVIMENTO DE 90° A 180°
- * TUBULAÇÃO TOTALMENTE EMBUTIDA
- * BRAÇO FLEX COM TRAVAMENTO PNEUMÁTICO
- * TERMINAL DE BAIXA ROTAÇÃO COM SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO
- * CAIXA DE COMANDO INDEPENDENTE
- * REGULAGEM EXTERNA DE ÁGUA E AR DO EQUIPO
- * ACIONADOR SENSORIZADO PARA ÁGUA DA UNIDADE AUXILIAR COM REGULADOR DE VAZÃO
- * CUBA TRANSLÚCIDA
- * MOCHO ODONTOLÓGICO - MODELOS: PRATA, OURO E OURO CROMADO
- * REFLETOR LED ODONTOLÓGICO HL100
- * COMANDO DE PÉ
- * UNIDADE AUXILIAR
- * BACIA DA CUSPIDEIRA
- * MANGUEIRA DO SUGADOR
- * PEDESTAL COM QUATRO RODÍZIOS

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

O CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME É APRESENTADO EM UMA CAIXA DE MADEIRA, CONTENDO:

- * MODELO FLEX:
 - CADEIRA ODONTOLÓGICA (CADEIRA DO PACIENTE)
 - UNIDADE AUXILIAR PARA COLETA DE DEJETOS ATRAVÉS DA CUSPIDEIRA
 - REFLETOR ODONTOLÓGICO PARA ILUMINAÇÃO DA CAVIDADE ORAL
 - EQUIPO SEMIMÓVEL ACOPLADO A CADEIRA PARA ACIONAMENTO E CONTROLE DAS PEÇAS DE MÃO UTILIZADAS NA PRÁTICA ODONTOLÓGICA
- * MODELO CART:
 - CADEIRA ODONTOLÓGICA (CADEIRA DO PACIENTE)
 - UNIDADE AUXILIAR PARA COLETA DE DEJETOS ATRAVÉS DA CUSPIDEIRA
 - REFLETOR ODONTOLÓGICO PARA ILUMINAÇÃO DA CAVIDADE ORAL
 - EQUIPO MÓVEL COM BASE SOBRE QUATRO RODÍZIOS PARA ACIONAMENTO E CONTROLE DAS PEÇAS DE MÃO UTILIZADAS NA PRÁTICA ODONTOLÓGICA

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

☐ 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 em internet)

WWW.DENTEMED.COM.BR

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS PRIME DESTINA-SE AO POSICIONAMENTO DOS PACIENTES PARA QUAISQUER TRATAMENTOS DE NATUREZA ODONTOLÓGICA QUE O MESMO NECESSITE.

PERFIL DO OPERADOR

FORMAÇÃO ACADÊMICA EM ODONTOLOGIA CONFORME OS REQUISITOS DAS LEGISLAÇÕES VIGENTES.

POPULAÇÃO DE PACIENTES (SELEÇÃO DE PACIENTES)

QUALQUER INDIVÍDUO QUE NECESSITE DE TRATAMENTOS ODONTOLÓGICOS. O EQUIPAMENTO FOI PROJETADO PARA ATENDER DESDE A POPULAÇÃO INFANTIL ATÉ A POPULAÇÃO ADULTA, NÃO POSSUINDO RESTRIÇÕES QUANTO AO PESO MÍNIMO UMA VEZ QUE A MESMA FOI ENSAIADA PARA 135 KG DE CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA DE 135 KG CONFORME A IEC 60.601. POR SE TRATAR DE UM EQUIPAMENTO QUE TEM POR FINALIDADE SOMENTE O APOIO DO PACIENTE PARA PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS NÃO HÁ RESTRIÇÕES QUANTO A SAÚDE DOS PACIENTES OU A SUA CONDIÇÃO. ESTE EQUIPAMENTO É CONTRA INDICADO PARA USO EM PACIENTE COM PESO ACIMA DE 200 KG.

PARTE PRETENDIDA DO CORPO

O EQUIPAMENTO FOI PROJETADO PARA POSICIONAR O PACIENTE DURANTE O PROCEDIMENTO ODONTOLÓGICO A SER REALIZADO, A INTERAÇÃO ENTRE O EQUIPAMENTO E O PACIENTE CAUSA CONTATO DAS SEGUINTE PARTES DO CORPO DO PACIENTE:

- CONTATO DA PELE DO PACIENTE COM O PVC FLEXÍVEL QUE RECOBRE O ESTOFAMENTO, COM AS MANGUEIRAS DE CONEXÃO DAS PEÇAS MÓVEIS DE DISPOSITIVOS EMPUNHADOS E COM O APOIO DE BRAÇO DO EQUIPAMENTO.
- CONTATO COM A MUCOSA ORAL DO PACIENTE COM AS PEÇAS DE MÃO DO EQUIPAMENTO E COM A PONTEIRA DO FOTOPOLIMERIZADOR.

FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO

O EQUIPAMENTO FOI PROJETADO PARA SER UTILIZADO CONFORME A NECESSIDADE DO ODONTÓLOGO EM FREQUÊNCIAS QUE COMPREENDEM 1 VEZ ATÉ 15 VEZES AO DIA E 7 DIAS POR SEMANA.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

A CADEIRA É UM SISTEMA MECÂNICO COM ACIONAMENTO ELÉTRICO PERMITINDO A MOVIMENTAÇÃO DE ELEVAÇÃO DO ASSENTO E INCLINAÇÃO DO ENCOSTO ATRAVÉS DE SISTEMA DE MOTO-REDUTORES. O EQUIPAMENTO POSSUI TAMBÉM ACIONAMENTO DE MOVIMENTOS DE FORMA PROGRAMÁVEL, PODENDO SER ACIONADO TAMBÉM POR JOYSTICK NO PEDAL DE COMANDO. O REFLETOR HL 100 UTILIZA LÂMPADA LED DE BAIXA TENSÃO PODENDO SER ACIONADO DE FORMA SENSORIZADA (SEM CONTATO MANUAL) OU POR BOTÃO NA BASE DA CADEIRA. A UNIDADE AUXILIAR POSSUI SUGADORES, CUJA SUÇÃO É PROVOCADA POR

SISTEMA DE VENTURI COM AR COMPRIMIDO.

A UNIDADE AUXILIAR ACOPLADA A CADEIRA, DOTADA DE CUSPIDEIRA, COM LIGAÇÃO DO ESGOTO À REDE E SUGADOR COM SISTEMA DE SUÇÃO POR PRINCÍPIO DE VENTURI. O EQUIPO POSSUI UNIDADES DE CONTROLE PARA SERINGA TRÍPLICE E PEÇAS DE MÃO, ALIMENTADOS COM AR FORNECIDO PELA REDE E ÁGUA FORNECIDA PELO RESERVATÓRIO PRESSURIZADO, PEÇAS DE MÃO COMANDADAS PELO PEDAL, QUE ACIONA GRADUALMENTE.

EQUIPO MÓVEL (CART) OU SEMIMÓVEL (FLEX ACOPLADO A CADEIRA COM BRAÇOS COM MOVIMENTAÇÃO HORIZONTAL E VERTICAL +- 50CM COM TRAVAMENTO MANUAL OU PNEUMÁTICO (COM LIMITAÇÃO PANTOGRÁFICA DE MOVIMENTO PARA SEGURANÇA DOS USUÁRIOS). COMANDO DE POSIÇÕES POR TECLADO MEMBRANA “TOUCH” COMO OPCIONAL NO EQUIPO FLEX. O EQUIPO PODE SER UTILIZADO COM PEÇAS DE MÃO “ALTA ROTAÇÃO” (CANETA) OU “BAIXA ROTAÇÃO” (MICROMOTOR) COM MODELO DE ENCAIXE BORDEN UNIVERSAL DE QUALQUER MARCA, DESDE QUE REGISTRADOS NA ANVISA.

O CONJUNTO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS PRIME DEVE SER UTILIZADO APENAS POR PESSOAL CAPACITADO E/OU SOB A SUPERVISÃO DE EQUIPE ODONTOLÓGICA QUALIFICADA, FAMILIARIZADA COM OS RISCOS E BENEFÍCIOS ATUALMENTE CONHECIDOS DA UTILIZAÇÃO DE CONSULTÓRIOS ODONTOLÓGICOS

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

* TIPO DE PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO: CLASSE I (BAIXO RISCO)

* GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO: PARTE APLICADA TIPO B

* MODO DE OPERAÇÃO

CADEIRA: NÃO CONTÍNUO – 2 MIN (ON) – 18 MIN (OFF).

EQUIPO, REFLETOR E UNIDADE DE ÁGUA: CONTÍNUO

* PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA E MATERIAL PARTICULADO:

CONSULTÓRIO: IP00

PEDAL: IP00

FOTOPOLIMERIZADOR: IP00

* TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO: 100 - 240 VAC

* FREQUÊNCIA REDE: 50/60 HZ

* NÚMERO DE FASES: MONOFÁSICO / BIFÁSICO

* FUSÍVEIS PARA ALIMENTAÇÃO: 2 UND (3 A X 250 VAC) - AÇÃO RÁPIDA / CAPACIDADE DE INTERRUPÇÃO BAIXA

* POTÊNCIA CONSUMIDA: 350 VA

* CABO DE CONEXÃO À REDE ELÉTRICA: CABO PP CIRCULAR 500 V 3 X 0,75 MM² 500 V (247-5 NM 53-C5) - PLUG TRIPOLAR MACHO 10 A – 250 V (NBR 14.136)

* COMPRIMENTO: 1838 MM

* LARGURA: 640 MM

* ALTURA ASSENTO: MÍN. 300 - MÁX. 900

* ALTURA ENCOSTO: MÍN. 1050 MM - MÁX. 1450 MM

* INCLINAÇÃO ENCOSTO: 0° A 85°

* CARACTERÍSTICAS DO REFLETOR LED HL 100

TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO: 12 – 24V VDC

POTÊNCIA : 5 VA

INTENSIDADE LUMINOSA: 3.000 – 40.000 LUX (700 MM DE DISTÂNCIA DA FONTE

DE LUZ)

TEMPERATURA DE COR: 5.000 – 5.300 °K

* CARGA MÁXIMA ADMISSÍVEL (DISTRIBUÍDA ENTRE PACIENTE, ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS): 200 KG

* CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA / MASSA DAS PARTES ACOPLADAS
CAPACIDADE DE LEVANTAMENTO SOBRE A CADEIRA: 135 KG (PESO MÁXIMO DO PACIENTE), CONFORME IEC 60.601.

CAPACIDADE DE LEVANTAMENTO SOBRE A BANDEJA EQUIPO FLEX (ACOPLADO A CADEIRA): 1,5 KG (PESO MÁXIMO DOS INSTRUMENTOS)

MASSA DO REFLETOR LED: 1KG

MASSA DO BRAÇO SUPORTE DO REFLETOR LED: 6 KG

MASSA DO BRAÇO SUPORTE DO EQUIPO FLEX: 5,5 KG

MASSA DO ENCOSTO: 7 KG

MASSA DO ASSENTO: 14,4 KG

MASSA DO CONJUNTO ESTOFADO: 6,2 KG

MASSA DO EQUIPO FLEX 5 KG

MASSA DA UNIDADE AUXILIAR (CUSPIDEIRA): 5,5 KG

MASSA DO MOTO ATUADOR DO ENCOSTO: 2 KG

MASSA CONJUNTO PANTÓGRAFO: 13,7 KG

* CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA / MASSA DAS PARTES ACOPLADAS
CAPACIDADE DE LEVANTAMENTO SOBRE A BANDEJA EQUIPO CART: 1,5 KG (PESO MÁXIMO DOS INSTRUMENTOS MASSA DO EQUIPO CART: 9 KG

* CAPACIDADE DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA (SPRAY): 500 ML (ÁGUA POTÁVEL / FILTRADA)

* MATERIAL DO RESERVATÓRIO: PLÁSTICO ATÓXICO

* CARACTERÍSTICAS DA FONTE EXTERNA DE ÁGUA:

LIMITE DE PRESSÃO: 2 A 6 BAR

LIMITE DE VAZÃO: 6 L/MIN

LIMITE DE DUREZA: 2,14 MMOL/L

LIMITE DE PH: 6,5 A 8,5

TAMANHO MÁXIMO DAS PARTÍCULAS: < 100MM

CONEXÃO DE ÁGUA: DIÂMETRO DE ½"

TEMPERATURA MÁXIMA DA ÁGUA DE ENTRADA: < 35° C

OBS.: VERIFIQUE A CONFORMIDADE DA ÁGUA LOCAL COM OS PARÂMETROS APRESENTADOS ACIMA. SE FOR CONSTATADO QUE A ÁGUA ESTEJA IRREGULAR, PROCURE OS ORGANISMOS REGULADORES RESPONSÁVEIS. O CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME POSSUI DISPOSITIVOS ANTI-REFLUXO NOS SEGUINTE PONTOS: SERINGA, TERMINAIS DE PEÇAS DE MÃO E ÁGUA PARA COPO.

* INFORMAÇÕES SOBRE ÁGUA RESIDUAL (ESGOTO)

FLUXO MÁXIMO QUE A FUGA É CAPAZ DE ACOMODAR: 6 NL/MIN

GRADIENTE MÍNIMO DAS LINHAS: 5° DE INCLINAÇÃO

CONEXÃO DO ESGOTO: DN DIÂMETRO DE 40 MM

VAZÃO DE ESGOTO MÁXIMO: 6 L/MIN

*** CARACTERÍSTICAS DA FONTE EXTERNA DE AR DE FORNECIMENTO PARA O CONJUNTO ODONTOLÓGICO.**

LIMITE DE PRESSÃO: 7 +/- 1 BAR (101,6 PSI)

LIMITE TAXA DE FLUXO: ≥ 80 NL/MIN

LIMITE DE UMIDADE: ENTRE 40 E 60%

LIMITE DE CONTAMINAÇÃO DO ÓLEO: 0,5 MG/M³ (MÁXIMO)

LIMITE DE CONTAMINAÇÃO DE PARTÍCULAS: < 100 PARTÍCULAS / M³
(PARTÍCULAS DE TAMANHO ENTRE 1 E 5MM).

*** INFORMAÇÕES SOBRE REDE DE AR COMPRIMIDO NO CONSULTÓRIO**

PRESSÃO DE ALIMENTAÇÃO MÁXIMA DA FONTE EXTERNA: 5,51 BAR (80 PSI)

*** PRESSÕES UTILIZADAS NO CONSULTÓRIO:**

5,51 BAR (80 PSI) PARA SISTEMAS DE ATIVAÇÃO E PEÇA DE MÃO (BAIXA ROTAÇÃO);

2,4 BAR (35 PSI) PARA PEÇAS DE MÃO (ALTA ROTAÇÃO)

1,5 BAR (21,8 PSI) SERINGA TRÍPLICE E RESERVATÓRIO DE ÁGUA.

CONEXÃO DE AR: DIÂMETRO DE ½"

VAZÃO DE ENTRADA DE AR: MÍNIMO DE 100 L/MIN

FAIXA/ESCALA DO MANÔMETRO DO REGULADOR (0 A 10 BAR)

FAIXA DE TRABALHO NO MANÔMETRO DO REGULADOR (0 A 6 BAR)

INCERTEZA DO MANÔMETRO DO REGULADOR: 3% CONFORME FABRICANTE
FLUIR

*** SUGADOR**

SUGADOR VENTURI: CONSUMO DE AR: 09 L/MIN

PRESSÃO MÍNIMA DE VÁCUO: 95 MMHG

PRESSÃO MÁXIMA DE VÁCUO: 105 MMHG

DIÂMETRO DO SUGADOR DESCARTÁVEL (NÃO FORNECIDO): 5 MM

COMPRIMENTO DO SUGADOR: 11,5 CM

DIÂMETRO DA CÂNULA DO SUGADOR: 4,5 MM

COMPRIMENTO DA CÂNULA: 2,4 CM

MATERIAL DA CÂNULA/SUGADOR: PVC ATÓXICO

*** SISTEMA DE SUÇÃO (SISTEMA SECO)**

CLASSIFICAÇÃO DO SISTEMA DE SUÇÃO (CONFORME ISO 7494-2 REFERENCIANDO A ISO 10.637:1999): SISTEMA SECO.

SUÇÃO A AR CLASSIFICAÇÃO DO SISTEMA DE SUÇÃO A AR (CONFORME ISO 7494-2 REFERENCIANDO A ISO 10.637:1999): TIPO 2 (VOLUME MÉDIO ENTRE 90 E 250 NL/MIN).

FILTROS DO CONJUNTO ODONTOLÓGICO REDE DE AR: FILTRO SINTERIZADO COM MALHA DE 25MM

REDE DE ÁGUA: FILTRO SINTERIZADO COM MALHA DE 25MM

REDE DE ESGOTO: SEPARADOR DE SÓLIDOS COM MALHA DE 45MM

OBS. NA NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO DOS FILTROS DE AR E ÁGUA, ENTRAR EM CONTATO COM A ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA DENTEMED.

*** CONSUMO DE AR**

ALTA ROTAÇÃO: 09 L/MIN

SERINGA: 17 L/MIN

* CONSUMO DE ÁGUA
ALTA ROTAÇÃO: 0,02 L/MIN
SERINGA: 0,1 L/MIN

3.2.4 Código GTIN/EAN: (opcional)

NÃO APLICÁVEL

3.2.5 Público destinado a operar o equipamento:

- ☐ Leigo ☐ Leigo com prescrição de profissional de saúde
☒ Profissional de saúde ☐ Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
☐ Outros, especificar:

3.2.6 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- ☐ Doméstico ☒ Hospital/Clínica
☐ Laboratório Clínico ☐ Serviço de Hemoterapia
☒ Consultório/Ambulatório ☐ Ambulância
☐ Outros, especificar:

3.2.7 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro/notificação do equipamento, possuindo registro/cadastro/notificação próprio na Anvisa)

☐ Não se aplica.

COMPATIVEL COM PEÇAS DE MÃO ODONTOLÓGICA DE BAIXA E ALTA ROTAÇÃO
COM CONEXÃO TIPO BORDEN

3.2.8 Tipo de usuário (paciente):

- ☒ Adulto ☒ Pediátrico ☐ Neonatal ☐ Outros, especificar:

3.2.9 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

☒ Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.10 Informações sobre alarmes:

☒ Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.11 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- ☐ Sim ☒ Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

- ☐ Sim ☒ Não

3.2.12 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

10 ANOS

3.2.14 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todas as partes e/ou acessórios que são fornecidos estéreis:

NÃO APLICÁVEL



Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido?

☐ Sim

☒ Não

3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

vezes

☐ O fabricante recomenda uso único

☒ Ilimitados

3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

O REPROCESSAMENTO É INDICADO PELO MÉTODO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO REALIZADOS A CADA TROCA DE PACIENTES É DESCRITO NO ITEM 3.2.20 DESTE FORMULÁRIO

3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento?

O PROFISSIONAL DA SAÚDE OPERADOR DESTE EQUIPAMENTO

3.2.19 Do que consiste o reprocessamento?

CONFORME MÉTODO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DESCRITO NO ITEM 3.2.20 DESTE FORMULÁRIO

3.2.20 Método de limpeza recomendado (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 PRODUIR DANOS AO MESMO DEVIDO AO EXCESSO DE UMIDADE. EVITAR QUE O EQUIPAMENTO SEJA SUBMETIDO A JATOS DIRETOS DE ÁGUA PARA EFEITO DE LIMPEZA ESTANDO CONECTADO OU NÃO À REDE ELÉTRICA.

PARA EFETUAR A LIMPEZA DO EQUIPAMENTO UTILIZE UM PANO UMEDECIDO EM ÁGUA COM SABÃO NEUTRO (NÃO ABRASIVO). A APLICAÇÃO DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS PARA LIMPEZA A BASE DE SOLVENTES OU HIPOCLORITO DE SÓDIO NÃO SÃO RECOMENDADOS, POIS PODEM DANIFICAR O EQUIPAMENTO A DENTEMED NÃO SE RESPONSABILIZA POR DANOS CAUSADOS POR:

USO DE PRODUTOS NÃO RECOMENDADOS

USO DE PRODUTOS COM AÇÃO, COMO O GLUTARALDEÍDO.

LIMPEZA DAS PARTES PLÁSTICAS E PINTADAS

AS SUPERFÍCIES PINTADAS PODEM SER LIMPAS SOMENTE COM PANO UMEDECIDO COM ÁGUA E EVENTUALMENTE COM UM DETERGENTE NÃO ABRASIVO E/OU SABÃO NEUTRO.

PARA A LIMPEZA DE ESTOFAMENTOS (PVC DE REVESTIMENTO) E DO APOIO DE BRAÇO, UTILIZAR PANO UMEDECIDO COM ÁGUA E EVENTUALMENTE COM UM DETERGENTE NÃO ABRASIVO E/OU SABÃO NEUTRO.

PERIODICIDADE: UMA VEZ POR SEMANA.

ÁGUA EM TEMPERATURA E PRESSÃO AMBIENTE.

SEM LIMITE DE TEMPO DE LIMPEZA.

LIMPEZA DOS FILTROS

LIMPAR OS FILTROS DOS SUGADORES APÓS TRABALHOS CIRÚRGICOS OU SEMPRE QUE OBSERVAR REDUÇÃO DO PODER DE SUÇÃO.

PERIODICIDADE: UMA VEZ POR SEMANA.

ÁGUA CORRENTE EM TEMPERATURA E PRESSÃO AMBIENTE.

SEM LIMITE DE TEMPO DE LIMPEZA.

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.

ÁGUA CORRENTE EM TEMPERATURA E PRESSÃO AMBIENTE.

SEM LIMITE DE TEMPO DE LIMPEZA.

DESINFECÇÃO DA UNIDADE

AS SUPERFÍCIES PINTADAS SÃO RESISTENTES AO ÁLCOOL 70%, COMUMENTE UTILIZADO PARA DESINFECÇÃO. PERIODICIDADE: UMA VEZ POR SEMANA.

ÁLCOOL 70% SEM DILUIÇÃO E NA TEMPERATURA AMBIENTE.

SEM LIMITE DE TEMPO DE DESINFECÇÃO.

DESINFECÇÃO DAS LINHAS DE SUÇÃO

SECCIONAR EM CADA SUGADOR 1 A 1,5 LITROS DE SOLUÇÃO DESINFETANTE (TEMPERATURA E PRESSÃO AMBIENTE) PARA MANGUEIRAS DE PVC.

PERIODICIDADE: UMA VEZ POR SEMANA

EVITAR SOBRE DOSAGEM DA SOLUÇÃO DESINFETANTE POIS PODE CONDUZIR A UM ENVELHECIMENTO PREMATURO DAS MANGUEIRAS.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO REFLETOR LED

AS SUPERFÍCIES PINTADAS SÃO RESISTENTES AO ÁLCOOL 70%, COMUMENTE UTILIZADO PARA DESINFECÇÃO. USAR TECIDO NÃO ABRASIVO NAS PARTES PLÁSTICAS (ALÇAS DO REFLETOR) E NA LENTE DE REFLEXÃO (ANTEPARO)

PERIODICIDADE: UMA VEZ POR SEMANA OU CONFORME NECESSIDADE DO ODONTÓLOGO.

SEM LIMITE DE TEMPO DE DESINFECÇÃO.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE BROCAS E FRESAS

(NÃO FAZEM PARTE DESTES PROCESSOS DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO) BROCAS DE BOA QUALIDADE QUE CONSERVAM SEUS DIAMANTES E QUE PODEM SER USADAS NOVAMENTE, DEVEM SER IMERSAS EM DETERGENTE ENZIMÁTICO (RIOZYME IV E NEUTRO), LIMPAS, LAVADAS, SECAS E INSPECIONADAS COMO QUALQUER OUTRO MATERIAL ANTES DA AUTOCLAVAGEM E EMPACOTADAS EM PACOTINHOS INDIVIDUAIS E EM SEGUIDA AUTOCLAVADAS E ACONDICIONADAS EM LUGAR ADEQUADO.

USAR EXPOSIÇÃO POR 30 (TRINTA) MINUTOS A UMA TEMPERATURA DE 121°C, EM AUTOCLAVES CONVENCIONAIS (UMA ATMOSFERA DE PRESSÃO). USAR EXPOSIÇÃO POR 15 (QUINZE) MINUTOS A UMA TEMPERATURA DE 132°C, EM AUTOCLAVES CONVENCIONAIS (UMA ATMOSFERA DE PRESSÃO). USAR EXPOSIÇÃO POR 04 (QUATRO) MINUTOS A UMA TEMPERATURA DE 134°C, EM AUTOCLAVE DE ALTO VÁCUO.

PARA LIMPEZA DO SUGADOR PROVIDENCIAR A DESCONEXÃO DA CÂNULA DO SUGADOR, SEPARANDO A MANGUEIRA POR CONEXÃO DE PRESSÃO.

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

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. SOMENTE O PESSOAL AUTORIZADO PODE EXECUTAR OPERAÇÕES DE MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA E/OU REPAROS NO EQUIPAMENTO. AS MEDIDAS DE CORREÇÃO DESCRITAS ABAIXO SÃO AS QUE O PRÓPRIO USUÁRIO PODERÁ EXECUTAR. CASO O PROBLEMA NÃO SEJA SOLUCIONADO, SOLICITAR OS SERVIÇOS DE UM TÉCNICO AUTORIZADO DA DENTEMED, PARA A ELIMINAÇÃO DA FALHA.

EQUIPAMENTO NÃO LIGA
CAUSAS PROVÁVEIS:
CHAVE GERAL DESLIGADA
FUSÍVEL QUEIMADO

SOLUÇÕES:
LIGAR CHAVE GERAL
SUBSTITUIR FUSÍVEL

REFLETOR NÃO LIGA
CAUSAS PROVÁVEIS:
CHAVE SELETORA LIGA/DESLIGA
DESLIGADA
LÂMPADA QUEIMADA / MÓDULO LED
INOOPERANTE
SEM TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO

SOLUÇÕES:
ATIVAR CHAVE SELETORA LIGA/DESLIGA
SUBSTITUIR LÂMPADA / MÓDULO LED
CHECAR CONECTORES E TENSÃO DE
ALIMENTAÇÃO NO MÓDULO FONTE DA
CADEIRA.

SUGADOR NÃO FUNCIONA
CAUSAS PROVÁVEIS:
FILTROS DOS SUGADORES ENTUPIDOS

SOLUÇÕES:
LIMPAR FILTROS

NÃO HÁ ÁGUA/AR NAS PEÇAS DE MÃO
CAUSAS PROVÁVEIS:
COMPRESSOR DESLIGADO
REGISTRO GERAL DE ÁGUA FECHADO

SOLUÇÕES:
LIGAR COMPRESSOR
ABRIR REGISTRO

3.2.22 Condições para Armazenamento:

MANTER EM LOCAL PROTEGIDO DE CHUVA E SOL DIRETO E EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL.
AS CONDIÇÕES EXIGIDAS PARA ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO SÃO:
A) TEMPERATURA ENTRE -10°C E +50°C,
B) UMIDADE RELATIVA MÁXIMA DE 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).

3.2.23 Condições para Transporte:

MANTER EM LOCAL PROTEGIDO DE CHUVA E SOL DIRETO E EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL.

AS CONDIÇÕES EXIGIDAS PARA TRANSPORTE DO EQUIPAMENTO SÃO:

A) TEMPERATURA ENTRE -10°C E +50°C,

B) UMIDADE RELATIVA MÁXIMA DE 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).

DURANTE O TRANSPORTE EVITE VIBRAÇÕES E IMPACTOS NO EQUIPAMENTO .NÃO DEIXE CAIR NO CHÃO.

3.2.24 Condições para Operação:

CONDIÇÕES DO AMBIENTE PARA OPERAÇÃO:

FAIXA DE TEMPERATURA AMBIENTE: +10°C A +28 °C

FAIXA DE TEMPERATURA AMBIENTE RECOMENDADA: DE +21 °C A +27 °C

UMIDADE RELATIVA MÁXIMA: 85%

FAIXA DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA: DE 700 hPa A 1060 hPa (525 mmHg A 795 mmHg)

OPERAÇÃO DA CADEIRA

ACIONE O BOTÃO DE POSIÇÃO DE TRABALHO DESEJADO CONFORME A NECESSIDADE DO OPERADOR.

AO CLIQUE DO BOTÃO DO REFLETOR (NO PEDAL OU NO PAINEL DE COMANDO DO EQUIPO FLEX) O REFLETOR IRÁ LIGAR. PARA DESLIGAR PRESSIONE O BOTÃO REFLETOR NOVAMENTE.

PARA MUDAR A INTENSIDADE DA LUZ UTILIZE O SENSOR DE PRESENÇA DIRETAMENTE NO REFLETOR LED OU PRESSIONE PARA A DIREITA NA CHAVE ON/OFF (LIGA E DESLIGA) LOCALIZADA NA TRASEIRA DO REFLETOR. PARA REDUZIR A INTENSIDADE DE LUZ PRESSIONE PARA A CHAVE ON/OFF (LIGA E DESLIGA) PARA A ESQUERDA.

UTILIZE O JOYSTICK PARA REALIZAR PEQUENOS AJUSTES NAS POSIÇÕES DE ENCOSTO E NO ASSENTO DURANTE O PROCEDIMENTO OPERATÓRIO.

ACIONE O BOTÃO DE VOLTA A ZERO AO FINAL DO PROCEDIMENTO (O ENCOSTO SE MOVERÁ PARA FRENTE E O ASSENTO PARA BAIXO) ATÉ A POSIÇÃO ZERO DE ENTRADA E SAÍDA DO PACIENTE, SENDO QUE O REFLETOR APAGA AUTOMATICAMENTE.

ACIONE O BOTÃO A QUALQUER INSTANTE E AS POSIÇÕES AUTOMÁTICAS PODEM SER PARADAS EMERGENCIALMENTE (STOP EMERGENCIAL)

A ÚLTIMA POSIÇÃO DE TRABALHO SE ENCONTRA PROGRAMADA NA POSIÇÃO DE TRENDELEMBURG PARA QUALQUER INCIDENTE DE LIPOTIMIA OU SINCOPE.

ACIONAMENTO DAS PEÇAS DE MÃO NO EQUIPO

ENCAIXAR A ALTA ROTAÇÃO OU O MICROMOTOR NO ENGATE BORDEM SEGURANDO A PEÇA E A MANGUEIRA DE FORMA A ENROSCAR SOMENTE ROSCA; RETIRAR A PEÇA DE MÃO DO SUPORTE;

PRESSONAR O PEDAL DE COMANDO PARA ACIONAMENTO.

PARA RETIRAR O RESERVATÓRIO, ACIONE A VÁLVULA DESPRESSURIZADORA (POSIÇÃO LIGADA), GIRE O RESERVATÓRIO DE ÁGUA NO SENTIDO “HORÁRIO”.

APÓS COMPLETAR O NÍVEL DA ÁGUA GIRE O RESERVATÓRIO DE ÁGUA NO SENTIDO “ANTI HORÁRIO” E ACIONE A VÁLVULA DESPRESSURIZADORA (POSIÇÃO DESLIGADA).

RECOMENDA-SE QUE A ÁGUA A SER UTILIZADA NO RESERVATÓRIO DO EQUIPO SEJA:

ÁGUA FILTRADA OU DESTILADA. PODE-SE UTILIZAR UMA SOLUÇÃO FRACAMENTE CLORADA NA CONCENTRAÇÃO DE 2 A 3 PPM DE CLORO. DISSOLVA 0,3 ML DE HIPOCLORITO DE SÓDIO A 10.000 PPM EM 500 ML DE ÁGUA.

RECOMENDA-SE QUE O RESERVATÓRIO E AS LINHAS DE ÁGUA SEJAM HIGIENIZADAS E DESCONTAMINADAS EM ÁGUA CORRENTE, OU CONFORME AS ROTINAS ESTABELECIDAS NO CONSULTÓRIO DO CLIENTE DENTISTA.

ACIONAMENTO SERINGA TRÍPLICE

RETIRAR DO SUPORTE E ACIONAR 1 PARA ÁGUA E 2 PARA AR E 1 E 2 SIMULTANEAMENTE PARA O SPRAY.

FUNCIONAMENTO DA UNIDADE AUXILIAR

ABRIR O REGISTRO DE ÁGUA PARA IRRIGAR A BACIA DA CUSPIDEIRA; RETIRAR A PEÇA DE MÃO DO SUPORTE PARA ACIONAR AUTOMATICAMENTE O SUGADOR.

PARA LIMPEZA DO SUGADOR PROVIDENCIAR A DESCONEXÃO DA CÂNULA DO SUGADOR, SEPARANDO A MANGUEIRA POR CONEXÃO DE PRESSÃO.

A ÁGUA UTILIZADA NA UNIDADE AUXILIAR DEVE SEGUIR OS PADRÕES DE POTABILIDADE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA CONCESSIONÁRIA DE ÁGUA DA REGIÃO DE USO DO EQUIPAMENTO.

FUNCIONAMENTO DO FOTOPOLIMERIZADOR

INSIRA A HASTE GUIA DA LUZ COM O ADAPTADOR DE FIXAÇÃO NO ORIFÍCIO NA PARTE SUPERIOR DO DISPOSITIVO. VOCÊ DEVE PRESTAR ATENÇÃO NA POSIÇÃO DE INSERÇÃO, E EVITAR A INSERÇÃO NA POSIÇÃO OBLIQUA

LIGUE A CHAVE GERAL DO FOTOPOLIMERIZADOR.

LEVE A PEÇA DE MÃO À BOCA DO PACIENTE, E POSICIONE A PONTEIRA A UMA DISTÂNCIA MÁXIMA DE 2 MM DO MATERIAL A SER FOTOPOLIMERIZADOR.

PRESSIONE O BOTÃO PARA ACIONAR O LED, QUE ACENDERÁ GRADUALMENTE. ASSIM QUE ESTIVER ATIVADO, O LED PERMANECERÁ ACESO ATÉ O TEMPO PROGRAMADO, E A CADA 10 SEGUNDOS SOARÁ UM BIP.

PASSADO O TEMPO PROGRAMADO, O LED SERÁ DESATIVADO. (VERIFICAR O TÓPICO “PROGRAMAÇÃO DO TEMPO”).

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

REDE ELÉTRICA:

- CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA MÍNIMO 3 X 0,75 MM²
- TENSÃO (ENERGIA) DE FORNECIMENTO DA CONCESSIONÁRIA: 110/127VAC OU 220/240VAC
- FREQUÊNCIA DA REDE ELÉTRICA: 50/60 HZ
- INSTALAÇÃO DE FIO TERRA NA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO
- INSTALAÇÃO DE DISJUNTOR MONOFÁSICO (127 VAC) 20 A OU BIFÁSICO (220 VAC) 20 A.

REDE DE ÁGUA:

- LIGAÇÃO / TUBULAÇÃO DO ESGOTO COM DIÂMETRO DE 40 MM (EMBTIDA)
- LIGAÇÃO / TUBULAÇÃO DO ESGOTO COM DIÂMETRO DE 20 MM (ACIMA DO PISO /

APARENTE)

- VAZÃO DE ESGOTO MÁXIMO DE 5 L/MIN
- INSTALAÇÃO DE REGISTRO DE ÁGUA DE FORNECIMENTO PARA O EQUIPAMENTO. (REGISTRO DE GAVETA ½")

REDE DE AR COMPRIMIDO:

- LIGAÇÃO DE AR COM DIÂMETRO DE ½ " (PONTO DE CONEXÃO AO EQUIPAMENTO)
- ACIMA DO CHÃO COM NO MÍNIMO 40 MM / MÁXIMO DE 75 MM
- PRESSÃO DE ENTRADA DE AR ENTRE 5,51 A 7 BAR (AR ESTÉRIL – ISENTO DE ÓLEO)

INSTALAÇÃO DA TUBULAÇÃO HIDRÁULICA

DURANTE A EXECUÇÃO DA OBRA DE INSTALAÇÃO HIDRÁULICA, PODE OCORRER O ACÚMULO DE MATERIAIS UTILIZADOS (AREIA, CIMENTO, ETC.), NO INTERIOR DAS TUBULAÇÕES. RECOMENDA-SE QUE SEJA FEITA A LIMPEZA DOS RESÍDUOS NO INTERIOR DAS TUBULAÇÕES COM ÁGUA CORRENTE PARA EVITAR FUTUROS ENTUPIAMENTOS.

É RECOMENDADO QUE NA EXECUÇÃO DAS INSTALAÇÕES HIDRÁULICAS SEJA UTILIZADO O MENOR NÚMERO DE CONEXÕES (COTOVELO, ETC.) POSSÍVEIS, POIS ESSAS PEÇAS PREJUDICAM A EFICIÊNCIA DO SISTEMA HIDRÁULICO.

“PROCURAR SEMPRE, UTILIZAR NAS TUBULAÇÕES PRINCIPAIS UM TUBO COM DIÂMETRO DE 40 MM E NA MONTAGEM DA REDE SUBSTITUIR” COTOVELOS” POR “CURVA LONGA” E “T” POR ”JUNÇÕES”.

3.2.26 Advertências/Precauções:

* O CONJUNTO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS PRIME DEVE SER UTILIZADO APENAS POR PESSOAL CAPACITADO E/OU SOB A SUPERVISÃO DE EQUIPE ODONTOLÓGICA QUALIFICADA, FAMILIARIZADA COM OS RISCOS E BENEFÍCIOS ATUALMENTE CONHECIDOS DA UTILIZAÇÃO DE CONSULTÓRIOS ODONTOLÓGICOS.

* RECOMENDAMOS AO PROFISSIONAL ORIENTAR SEU PACIENTE OU OUTRAS PESSOAS COM ACESSO AO EQUIPAMENTO REFERENTE AOS CUIDADOS DURANTE A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

* NÃO TENHA TENTE REPARAR OU MONTAR COMPONENTES DEFEITUOSOS OU INOPERANTES OU SUBSTITUIR POR PARTES DE OUTRO EQUIPAMENTO. A GARANTIA OFERECIDA PELO FABRICANTE SOMENTE SERÁ VÁLIDA COM A UTILIZAÇÃO DAS PEÇAS ORIGINAIS.

* PARA GARANTIR A SEGURANÇA ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO AO LONGO DE SUA VIDA ÚTIL, RECOMENDAMOS QUE O EQUIPAMENTO SEJA VERIFICADO PELA ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA EM INTERVALOS REGULARES (SEMESTRALMENTE NO MÍNIMO).

* ESTES CONJUNTOS NÃO SÃO APROPRIADOS PARA FUNCIONAMENTO EM ZONAS COM PERIGO DE EXPLOÇÃO, AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO (O₂) E MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS.

- * ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO E/OU APÓS LONGAS INTERRUPÇÕES DE TRABALHO, LIMPE E DESINFETE O EQUIPAMENTO, ELIMINANDO AR E ÁGUA DEPOSITADOS NAS MANGUEIRAS INTERNAS.
- * APÓS CADA TRABALHO, RECOMENDA-SE A REMOÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE BROCAS/FRESAS E INSTRUMENTOS ROTATIVOS PARA EVITAR CONTAMINAÇÃO CRUZADA.
- * AO TÉRMINO DA JORNADA DE TRABALHO, DESLIGUE O DISJUNTOR GERAL DE ENERGIA DO EQUIPAMENTO E FECHÉ OS REGISTROS DE AR E ÁGUA.
- * O EQUIPAMENTO (CONJUNTO ODONTOLÓGICO) NÃO FUNCIONA SOB A CONDIÇÃO DE FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA NA INSTALAÇÃO DO CONSULTÓRIO. NÃO É POSSÍVEL A REALIZAÇÃO DE NENHUMA FUNÇÃO CLÍNICA.
- * CASO OCORRA INTERRUPÇÃO DO FORNECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA AO EQUIPAMENTO POR FALHA NA REDE DE DISTRIBUIÇÃO O EQUIPAMENTO (CONJUNTO ODONTOLÓGICO) NÃO REALIZARÁ NENHUMA FUNÇÃO CLÍNICA, DEVENDO O PROFISSIONAL AGUARDAR O REESTABELECIMENTO DE ENERGIA PARA DAR SEQUÊNCIA AO TRATAMENTO.
- * NÃO EXPONHA O EQUIPAMENTO DIRETAMENTE A LUZ SOLAR POIS PODERÁ CAUSAR O ENVELHECIMENTO PRECOCE EM CARENAGENS E/OU ESTOFAMENTOS.
- * TODAS AS PARTES DO CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MODELO MAGNUS PRIMEM QUANDO DA SUA INSTALAÇÃO SOMENTE SÃO COMPATÍVEIS ENTRE SI. SALIENTAMOS A NÃO COMPATIBILIDADE DE EQUIPAMENTOS DE OUTROS FABRICANTES.
- * RECOMENDAMOS QUE SEJA LIDO TODO O CONTEÚDO DESTE MANUAL ANTES DA INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO CONJUNTO ODONTOLÓGICO.
- * ERROS DE OPERAÇÃO PODEM PROVOCAR DANOS NO EQUIPAMENTO OU O NÃO APROVEITAMENTO DOS RECURSOS QUE ELE PODE LHE PROPORCIONAR.
- * PARA SEGURANÇA DO USUÁRIO, EVITAR O DERRAMAMENTO DE LÍQUIDOS SOBRE O CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO, EVITANDO CURTO CIRCUITO E DANOS AO EQUIPAMENTO.
- * OS INSTRUMENTOS ROTATIVOS DO EQUIPAMENTO FORAM CONCEBIDOS SOMENTE PARA TRATAMENTOS ODONTOLÓGICOS, EM TRABALHO ONDE SE REQUER PRESSÕES E TORQUE MAIOR, COMO PRÓTESE, RECOMENDAM-SE INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS.
- * DURANTE A UTILIZAÇÃO DO FOTOPOLIMERIZADOR, NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA A LUZ COM SEUS OLHOS SEM PROTEÇÃO; É PREJUDICIAL AOS SEUS OLHOS. PARA EVITAR QUE OS OLHOS ENTREM EM CONTATO DIRETO MONTE O PROTETOR OCULAR QUE ACOMPANHA O FOTOPOLIMERIZADOR (DISPOSITIVO DE ACRÍLICO COR LARANJA). ESTE DISPOSITIVO DE ACRÍLICO PERMITE A VISUALIZAÇÃO DA ÁREA DE APLICAÇÃO, FILTRANDO A LUZ AZUL REFLETIDA NA ÁREA DE

APLICAÇÃO. TEM A FUNÇÃO AINDA DE EVITAR QUE O DISCO METÁLICO DO EQUIPAMENTO TOQUE O PACIENTE.

* O FOTOPOLIMERIZADOR ACOPLADO AO EQUIPO (OPCIONAL) NÃO PODE SER UTILIZADO DE FORMA CONTÍNUA, ESTE ESTÁ LIMITADO PARA UM FUNCIONAMENTO CONSECUTIVO MÁXIMO DE 03 EMISSÕES CONSECUTIVAS DE LUZ DE 20S. APÓS ESTE USO NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO POR UM PERÍODO DE 30 MINUTOS, PODENDO PERMANECER NA BASE DO EQUIPO (OU BASE DE CARREGAMENTO SE O EQUIPAMENTO FOR “SEM FIO”. DEVE-SE UTILIZAR O APARELHO SEGUINDO UMA METODOLOGIA RAZOÁVEL PARA O USO PRETENDIDO.

* A CARGA DE TRABALHO DE SEGURANÇA (CARGA MÁXIMA ADMISSÍVEL SOBRE A CADEIRA) É 200 KG, CONFORME ESPECIFICADO NO ITEM 7 DESTES MANUAIS. 28.17 A CARGA MÁXIMA SOBRE A BANDEJA DO EQUIPO CART E DO EQUIPO FLEX É 1,5 KG.

* 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.

* PARA EVITAR O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER CONECTADO APENAS A UMA REDE DE ALIMENTAÇÃO COM ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO.

* NÃO EXPONHA O EQUIPAMENTO A ALTA UMIDADE OU CHUVA COMO FORMA DE GARANTIR UM DESEMPENHO SATISFATÓRIO, CONFORME PROJETO, EVITANDO CONSEQUENTEMENTE FALHAS DO EQUIPAMENTO NA SUA UTILIZAÇÃO.

* 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.

* 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.

* O FUNCIONAMENTO DESTE EQUIPAMENTO PODE SER ADVERSAMENTE AFETADO PELA OPERAÇÃO PRÓXIMA 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 6060112.

* O EQUIPAMENTO CUMPRE COM OS REQUISITOS DA IEC 6060112 (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, “WALKIETALKIES”, ETC.) EMITEM FREQUÊNCIAS DE RÁDIO QUE PODEM AFETAR A OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO SE OPERADOS MUITO PERTO.

* É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO TOMAR AS MEDIDAS NECESSÁRIAS PARA ASSEGURAR QUE O AMBIENTE CLÍNICO SEJA COMPATÍVEL COM OS LIMITES ESPECIFICADOS NA NORMA IEC 6060112.

* A EMPRESA DECLARA QUE O EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER INCLINADO NO MOMENTO DE SUA UTILIZAÇÃO NORMAL. O FABRICANTE RECOMENDA A FIXAÇÃO DA CADEIRA ODONTOLÓGICA NO PISO ATRAVÉS DA FURAÇÃO EXISTENTE NA BASE DO EQUIPAMENTO (DIÂMETRO DE 3/8 “).

* O EQUIPAMENTO FOI FABRICADO PARA SUPORTAR OPERAÇÃO CONTÍNUA E NÃO CONTÍNUA, PORTANTO SIGA OS CICLOS DESCRITOS NESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO.

* RECOMENDA-SE NÃO SUBMETER AS PARTES PLÁSTICAS DO EQUIPAMENTO A CONTATO COM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS, UTILIZADAS NAS ROTINAS DO TRATAMENTO ODONTOLÓGICO TAIS COMO ÁCIDOS, MERCÚRIO, LÍQUIDOS ACRÍLICOS, AMALGAMAS ETC.

* RECOMENDA-SE MANTER DISTÂNCIA DO EQUIPAMENTO EM CM PARA EFEITO DE EVITAR INCÔMODO OU PERDA DE AUDIÇÃO POR EXPOSIÇÃO POR TEMPO PROLONGADO A FONTE DE RUÍDO POR USO DO EQUIPAMENTO.

MANTER DISTÂNCIA EM CM DO EQUIPAMENTO:

PACIENTE => CADEIRA REALIZANDO MOVIMENTO – 75 CM

PACIENTE => SERINGA (FUNÇÃO “SPRAY”) – 15 CM

PACIENTE => SUGADOR EM UTILIZAÇÃO – 15CM

PACIENTE => FOTOPOLIMERIZADOR – 15 CM

OPERADOR => CADEIRA REALIZANDO MOVIMENTO – 70 CM

OPERADOR => SERINGA (FUNÇÃO “SPRAY”) – 55 CM

OPERADOR => SUGADOR EM UTILIZAÇÃO – 55 CM

OPERADOR => FOTOPOLIMERIZADOR – 55 CM

* RECOMENDA-SE A UTILIZAÇÃO DE COMPRESSORES QUE TENHAM SEU PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO A SECO (ISENTOS DE ÓLEO). ISSO TRARÁ MAIOR SEGURANÇA NO AR QUE SERÁ UTILIZADO NO TRATAMENTO DENTÁRIO, ALINHADO A UMA REDUÇÃO NA QUANTIDADE DE MANUTENÇÃO DO FILTRO DE AR INSTALADO NO

SEU PRODUTO.

* É DE RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO DO CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME ZELAR PELA QUALIDADE DO AR DENTAL FORNECIDO PARA USO NO EQUIPAMENTO E NA TERAPIA DOS PACIENTES. A DENTEMED RECOMENDA O ATENDIMENTO DOS PARÂMETROS DE QUALIDADE DO AR, SE DISPONÍVEIS NA REGULAMENTAÇÃO E NORMATIVAS DO TERRITÓRIO BRASILEIRO.

* PARA CONSERVAÇÃO DA VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO, DEVE-SE EVITAR QUE O MESMO SEJA EXPOSTO A JATOS DIRETOS DE ÁGUA, ESTANDO ELE CONECTADO OU NÃO A REDE ELÉTRICA. O EQUIPAMENTO FOI PROJETADO PARA OPERAÇÃO EM AMBIENTE SEM IMERSÃO DE ÁGUA. RECOMENDA-SE QUE A LIMPEZA DO MESMO SEJA FEITA COM PANO NÃO ABRASIVO E LEVEMENTE UMEDECIDO COM ÁGUA E DETERGENTE NEUTRO, NÃO SENDO NECESSÁRIO DERRAMAMENTO DE ÁGUA PARA REALIZAÇÃO DE LIMPEZA E ASSEPSIA. A CAIXA DE COMANDO ELETROELETRÔNICO DO EQUIPAMENTO FOI PROJETADA E MONTADA COM UMA VEDAÇÃO NA TAMPA DE FORMA A EVITAR A ENTRADA DE ÁGUA NO SEU INTERIOR, CONTUDO A MESMA NÃO DEVE SER SUBMETIDA A IMERSÃO. EM CASO DE ACIDENTES COMO INUNDAÇÃO, O EQUIPAMENTO DEVE SER DESENERGIZADO IMEDIATAMENTE ATRAVÉS DOS DISJUNTORES DE PROTEÇÃO DA INSTALAÇÃO ELÉTRICA DO CONSULTÓRIO E EM SEGUIDA DEVE-SE ENTRAR EM CONTATO COM A ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA PARA QUE SEJA REALIZADA A AVALIAÇÃO DO EQUIPAMENTO ANTES DO SEU PRÓXIMO USO.

* O EQUIPAMENTO PODE SER ISOLADO DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ATRAVÉS DA OPERAÇÃO DO BOTÃO LIGA E DESLIGA DA CHAVE GERAL PRESENTE NA BASE DO EQUIPAMENTO. ESTE ISOLAMENTO TAMBÉM PODE SER REALIZADO ATRAVÉS DA RETIRADA DO CABO E FORÇA DA CHAVE GERAL PRESENTE NA BASE DO EQUIPAMENTO OU MESMO PELO DESLIGAMENTO DO DISJUNTOR MONOFÁSICO/BIFÁSICO DO QUADRO DE ENERGIA DO CONSULTÓRIO.

* OS EQUIPAMENTOS FOTOPOLIMERIZADOR E REFLETOR LED EMITEM RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA, INFRAVERMELHA E ULTRAVIOLETA DENTRO DOS VALORES ADMISSÍVEIS ACEITÁVEIS NÃO PROVOCANDO NENHUMA ALTERAÇÃO BIOLÓGICA OU RISCO RELACIONADO NO OPERADOR E/OU PACIENTE DEVIDO AO SEU USO CONFORME USO PRETENDIDO.

* O REFLETOR LED HL 100 TEM AJUSTE DE INTENSIDADE DE LUZ POR SENSOR OU ATRAVÉS DO INTERRUPTOR LOCALIZADO NA TRASEIRA DO EQUIPAMENTO. ESTE AJUSTE DE INTENSIDADE PODE SER UTILIZADO PARA AJUSTES COMPATÍVEIS COM MATERIAIS RESTAURADORES ATIVADOS POR LUZ CONFORME ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DESTES MATERIAIS RESTAURADORES.

* O CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX NÃO PODE SER UTILIZADO EM CONJUNTO COM OUTRO EQUIPAMENTO QUE POSSA SE MOVER.

* O CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME COM EQUIPO CART NÃO PODE SER UTILIZADO EM CONJUNTO COM OUTRO EQUIPAMENTO QUE POSSA SE MOVER. A DENTEMED NÃO RECOMENDA O USO DO EQUIPO CART PARA USO CONJUNTO COM OUTRO EQUIPAMENTO QUE NÃO SEJA O CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS

PRIME DEVIDO AO CART ESTAR ALIMENTADO POR ÁGUA E AR COMPRIMIDO NAS MESMAS PRESSÕES PARA O CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME.
3.2.27 Contra Indicações: <input type="checkbox"/> Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento. ESTE EQUIPAMENTO É CONTRA INDICADO PARA USO EM PACIENTE COM PESO ACIMA DE 200 KG.
3.2.28 Efeitos Adversos: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.
3.2.29 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO) ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016. ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010. ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011. ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014, somente os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3. ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015. ABNT NBR ISO 6875:2014. ISO 7494-1:2011. ISO 7494-2:2015. ISO 9680:2014
3.2.30 Dimensões do equipamento: Comprimento (mm): 1838 Largura (mm): 540 Altura (mm): MÁXIMA 1450 E MÍNIMA 1050
3.2.31 Características elétricas: <input type="checkbox"/> Não se aplica Tensão de alimentação (V): 100 - 240 VAC Corrente (A): 20A Potência (W): 350 VA Requisitos de rede elétrica para instalação: CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA MÍNIMO 3 X 0,75 MM ² TENSÃO (ENERGIA) DE FORNECIMENTO DA CONCESSIONÁRIA: 110/127VAC OU 220/240VAC FREQUÊNCIA DA REDE ELÉTRICA: 50/60 HZ INSTALAÇÃO DE FIO TERRA NA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO INSTALAÇÃO DE DISJUNTOR MONOFÁSICO (127 VAC) 20 A OU BIFÁSICO (220 VAC) 20A. Outros requisitos elétricos: NÃO APLICÁVEL
3.2.32 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 3.2.30, 3.2.31 e 3.2.32 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.33 Outras Características técnicas:

☒ Não se aplica

3.2.34 Versões associadas ao equipamento:

Manual: MCMP - REV12

Projeto: Rev.02 de 05.01.2019.

Software: VERSÃO M2 PRIME V 2.9

☐ O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.35 Informações sobre assistência técnica:

A INSTALAÇÃO E TODOS OS SERVIÇOS REALIZADOS NO EQUIPAMENTO DENTEMED DEVERÃO SER REALIZADAS POR UM A 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 / (31) 32269410
PELO EMAIL: DENTEMED@DENTEMED.COM.BR / BHDENTAL@HOTMAIL.COM
HOME PAGE: WWW.DENTEMED.COM.BR
DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

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

O PRODUTO PARA A SAÚDE POSSUI PARTES QUE ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE TAIS COMO:

- PVC FLEXÍVEL CRISTAL DE REVESTIMENTO DO ASSENTO, ENCOSTO LOMBAR E DE CABEÇA E APOIO DO BRAÇO;
- PLASTICO DE ENGENHARIA - PONTEIRA DO FOTOPOLIMERIZADOR;
- PLASTICO DE ENGENHARIA - FOTOPOLIMERIZADOR;
- AÇO INOS - SERINGA TRÍPLICE;
- PALSTICO DE ENGENHARIA - SUGADOR.
- AÇO INOX - PEÇAS DE MÃO ODONTOLÓGICAS
- PLASTICO DE ENGENHARIA - GABINETE DO EQUIPAMENTO
- AÇO REVESTIDO COM PINTURA ELETROSTÁTICA - REFLETOR
- PVC - MANGUEIRAS

3.2.37 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, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente 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. O modo eletrônico deve ter formato **doc** ou **pdf**. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

☒ Brasil

☐ Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo com país)

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo com país)

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

☒ Sim

☐ Não

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

19052 - REV01

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

NO RISK STE

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016.

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010.

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011.

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014, somente os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3.

ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015. ABNT NBR ISO 6875:2014. ISO 7494-1:2011. ISO 7494-2:2015. ISO 9680:2014.
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: MCMP – Rev.12 de 24/06/2020
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: Rev.02 de 05.01.2019.
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: RESERVATÓRIO DE ÁGUA. CABO DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL. PEDAL DE ACIONAMENTO. SUGADOR. PONTEIRA DA SERINGA TRÍPLICE. PONTEIRA DO FOTOPOLIMERIZADOR. CUSPIDEIRA. CAIXA DE COMANDO. MANGUEIRAS DESTACÁVEIS PARA PEÇAS DE MÃO.

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

LEONARDO ANTONIO RODRIGUES CURY

Cargo:

DIRETOR

Nome do Responsável Técnico:

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;
- c. A empresa, detentora do cadastro ou notificação, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. 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 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).

BELO HORIZONTE, 24 DE JUNHO DE 2020

Local e data

LEONARDO ANTONIO RODRIGUES CURY
DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

GETÚLIO ANTÔNIO HABIB CURY
RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.