

Justificativa para a não aplicabilidade de Instrução de Uso como documento específico

Conforme RDC n.º 751/2022 e Relação de Documentos de Instrução para arquivamento de dossiê técnico para dispositivos médicos classes I e II, informamos que a Instrução de Uso como documento específico para o produto Pontas de Absorventes Papel Recipro® Minima não é aplicável.

De acordo com a RDC n.º 751/2022:

“CAPÍTULO VI

RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso

Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos devem atender aos seguintes requisitos gerais:

(...)

II - todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;

III - excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções;

IV – as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial;”

Adicionalmente,

“CAPÍTULO III

*SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA
MANUTENÇÃO*

Seção VIII

Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Art. 33. O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação ou registro de dispositivos médicos.

§ 1º No caso de dispositivo médico que não possui instruções de uso (como documento específico), deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das instruções de uso, contemplando também as informações previstas no Capítulo VI.”

Portanto, o item Instruções de Uso / Manual do Usuário do Capítulo 5 do Dossiê Técnico da RDC 751/2022, não será aplicável a esse processo, visto serem dispositivos enquadrados na **classe II**, e que a segurança de uso destes produtos pode ser garantida sem tais instruções.

Ainda, com relação ao requisito de Repositório Documental da referida regulamentação, as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com segurança, serão incluídas na rotulagem que será adicionada ao Repositório Documental da ANVISA.

Label Specification

Rev.[2]

SPECIFICATION NUMBER:	1000-TF_2_Label_002510	REVISION:	02
------------------------------	------------------------	------------------	----

Product Designation	Reciproc® Minima Paper Points		
Product Part Number (SKU)	M ST RMPP M00 020	Reciproc® Minima Paper Points R20	
	M ST RMPP M00 025	Reciproc® Minima Paper Points R25	
	M ST RMPP M00 035	Reciproc® Minima Paper Points R35	
	M ST RMPP M00 045	Reciproc® Minima Paper Points R45	
	M ST RMPP M00 AST	Reciproc® Minima Paper Points Assortment (30x R20, 90x R25, 30x R35, 30xR45)	
*Product Drawing Number	799A_RMPP_00		

Labeling Category <small>Label, Print on device, Artwork, Aluminium foil, About box, Embedded help and tips...</small>	Box labels		
*Shell/Packaging identification number	N/A	*Shell/Packaging dimensions	Fixed: 64mm x 28mm Variable: 50 x 15 mm
*Shell/Packaging drawing number	N/A	*Material	White paper, permanent adhesive
*Location on the product	Labels on back of box	*Artwork revision	N/A
* Prisym identification number	N/A	* Label revision	Fixed: Rev. 0/07.07.25 Variable: Rev. 0/07.07.25

*Write "N/A" on non-applicable fields

Graphic 1: Fixed print data label

The fixed data label is pre-printed

