

Medtronic Comercial Ltda.

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar
São Paulo, SP, 04576-010
Brasil
www.medtronic.com
tel 55 11 2182-9200

Aviso de Segurança Urgente

Cobertura de Espuma com Antimicrobiano PHMB Modelos 55511AMDX e 55512AMDX Correção da etiqueta de nacionalização da embalagem primária

20 de Junho de 2016

Referência Medtronic: FA Espuma Antimicrobiana

Prezado Cliente,

A Medtronic identificou uma divergência nas etiquetas de nacionalização da embalagem primária dos modelos 55511AMDX e 55512AMDX do produto Cobertura de Espuma com Antimicrobiano PHMB.

A informação **incorreta** detectada refere-se ao número errôneo de registro ANVISA (10349000217), conforme imagem abaixo das etiquetas apresentando o erro:

Cobertura de Espuma com Antimicrobiano PHMB

Código: 55511AMDX - 1 Unidade
Esterilizado por Raios Gama.
Uso único - Não reprocessar - Não reesterilizar
Destruir após o uso.

**Não usar se a embalagem for violada.
Antes do uso, ver instruções de uso.**

Fabricado por Covidien Iic - 15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, EUA.

Import. e Distrib. por: Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - Cj 9, 10 e 11
CEP:04576-010 - São Paulo - SP

CNPJ: 01.645.409/0001-28
Reg. ANVISA: 10349000217
SAC: 0800 7026843

Resp. Técnica: Fernanda Thomann de Almeida
CRF-SP: 48.750

Cobertura de Espuma com Antimicrobiano PHMB

Código: 55512AMDX - 1 Unidade
Esterilizado por Raios Gama.
Uso único - Não reprocessar - Não reesterilizar
Destruir após o uso.

**Não usar se a embalagem for violada.
Antes do uso, ver instruções de uso.**

Fabricado por Covidien Iic - 15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, EUA.

Import. e Distrib. por: Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - Cj 9, 10 e 11
CEP:04576-010 - São Paulo - SP

CNPJ: 01.645.409/0001-28
Reg. ANVISA: 10349000217
SAC: 0800 7026843

Resp. Técnica: Fernanda Thomann de Almeida
CRF-SP: 48.750

Medtronic Comercial Ltda.

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar
São Paulo, SP, 04576-010
Brasil
www.medtronic.com
tel 55 11 2182-9200

A etiqueta **correta** de nacionalização desse produto contém o número de Registro de acordo com a submissão à ANVISA (10349000446), conforme imagem abaixo:

Cobertura de Espuma com Antimicrobiano PHMB	Cobertura de Espuma com Antimicrobiano PHMB
Código: 55511AMDX - 1 Unidade Esterilizado por Raios Gama. Uso Único - Proibido reprocessar - Destruir após o uso - Manter em temperatura ambiente - Não usar se a embalagem for violada. Antes do uso, ver instruções de uso.	Código: 55512AMDX - 1 Unidade Esterilizado por Raios Gama. Uso Único - Proibido reprocessar - Destruir após o uso - Manter em temperatura ambiente - Não usar se a embalagem for violada. Antes do uso, ver instruções de uso.
Fabricado por Covidien llc – 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, EUA.	Fabricado por Covidien llc – 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, EUA.
Importado por: Auto Suture do Brasil Ltda. Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 – Cj 9, 10 e 11 CEP:04576-010 – São Paulo – SP	Importado por: Auto Suture do Brasil Ltda. Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 – Cj 9, 10 e 11 CEP:04576-010 – São Paulo – SP
CNPJ: 01.645.409/0001-28 Reg. ANVISA: 10349000446 SAC: 0800 702 6843	CNPJ: 01.645.409/0001-28 Reg. ANVISA: 10349000446 SAC: 0800 702 6843
Resp. Técnica: Fernanda Thomann de Almeida CRF-SP: 48.750	Resp. Técnica: Fernanda Thomann de Almeida CRF-SP: 48.750

Esta divergência nas etiquetas de nacionalização da embalagem primária dos modelos 55511AMDX e 55512AMDX do produto Cobertura de Espuma com Antimicrobiano PHMB ocorreu devido à um erro interno no preenchimento de um modelo utilizado para emissão de etiquetas.

A Medtronic solicita portanto que, todos os produtos não utilizados afetados por esta Ação de Campo, devem ser recuperados pela Medtronic. Se houve a distribuição do produto para outros profissionais de saúde, clientes ou instituições, encaminhe imediatamente as informações deste comunicado para esses destinatários. Todas as unidades afetadas devem ser devolvidas.



Medtronic

Medtronic Comercial Ltda.

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar
São Paulo, SP, 04576-010
Brasil
www.medtronic.com
tel 55 11 2182-9200

Para sua informação, o produto Cobertura de Espuma com Antimicrobiano PHMB que apresenta a falha na etiqueta de nacionalização pode ser identificado pela combinação de lote e número de registro conforme exibido abaixo:

Número de Identificação de Produto que contém o erro na Etiqueta de Nacionalização:

- Lote 30002093062 com número de registro 10349000217
- Lote 30002030662 com número de registro 10349000217
- Lote 130002604862 com número de registro 10349000217
- Lote 15D067462X com número de registro 10349000217
- Lote 15K166362 com número de registro 10349000217
- Lote 15E152962X com número de registro 10349000217
- Lote 15E153762X com número de registro 10349000217

Esclarecemos que não houve qualquer tipo de alteração no desempenho, eficácia e segurança do material e que internamente a divergência já foi corrigida. Reforçamos que não há risco sanitário à população mediante à esta divergência nas etiquetas de nacionalização.

Lamentamos o transtorno exposto e estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Caso tenha quaisquer dúvidas sobre informações no que diz respeito a recuperação das Coberturas de Espuma com Antimicrobiano PHMB, por favor, entre em contato com seu representante Medtronic através do número de telefone (11) 2182 9200 ou através dos e-mails: vanessa.m.valpeteris@medtronic.com / natalia.j.maia@medtronic.com

Atenciosamente,



André Domingos Gaban
Diretor de Garantia da Qualidade e Assuntos Regulatórios