

Anima Médica

Anima Médica Comércio Importação e Exportação de
Produtos-Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 05.059.358/0001-03 IE: 626.662.734.111
Rua São Felix, 91.
CEP 09090-270
Santo André - SP - Brasil
Tel. + 55 11 2589 0533 Fax + 55 11 3052 2873



21 de janeiro de 2018

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Nome do Cliente:

Produto afetado:

Endereço completo:

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é trazer à sua atenção um importante aviso de segurança de campo emitido pela Esaote para o uso seguro do seu sistema de ultrassom MyLab. Se não for resolvido, o problema descrito na Notificação de Segurança no Campo pode levar a uma condição de exame insegura para determinados tipos de exames.

Segue incluída a esta carta uma "Notificação de Segurança de Campo", que fornecerá instruções para o uso seguro do seu sistema de ultrassom MyLab. Solicitamos que você reveja cuidadosamente a Notificação de Segurança de Campo anexa e distribua e/ou comunique o conteúdo da mesma a todos os usuários do sistema de ultrassom MyLab afetado.

Para garantir a segurança e a fim de confirmar que você recebeu essa informação, por favor, preencha as informações na última página desta carta (o "Formulário de Conhecimento e Recebimento"), incluindo data e assinatura e envie-a por email para regulatorio@esaote.com.br.

Se tiver dúvidas sobre como retornar esta carta, ligue para (11) 2789-0415 ou para o representante local conforme abaixo:

U.F.	Distribuidor	e-mail	Telefone
RJ, ES, PR, SC, RS, SP-Capital + Região Metropolitana	R.T.S.	dpereira@rtsrio.com.br	(21)3869-7801
MG (+DF, GO, TO)	ADEM Medtec	backofficeesaote@medteccom.com.br	(34)3212-1415
PE, PB, RN, AL; CE, PI, MA, PA (+BA, SE)	HURTZ	liberato@hurtz.com.br	(81)3039-0030
MT, MS, RO, AC; AM, RR, AP, SP-Interior e Litoral	BioCath	andre.corsi@biocath.com.br	(11)5070-3670

A segurança dos pacientes é a nossa maior prioridade, bem como o nosso relacionamento com nossos clientes.

Estamos desenvolvendo uma solução que sanará esse problema. Assim que essa solução estiver disponível, você será contatado pela equipe responsável para agendar a atualização do seu sistema de ultrassom MyLab.

Entre em contato conosco se tiver alguma dúvida sobre esta informação.

Atenciosamente,

Alex Liberati

Diretor de Negócios / Esaote Brasil

Anima Médica

Anima Médica Comércio Importação e Exportação de
Produtos-Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 05.059.358/0001-03 IE: 626.662.734.111
Rua São Felix, 91.
CEP 09090-270
Santo André - SP - Brasil
Tel. + 55 11 2589 0533 Fax + 55 11 3052 2873



Formulário de Conhecimento e Recebimento

Resposta necessária para: Notificação de Segurança de Campo CAPA200009905.

Nome do Cliente:

Produto afetado:

Endereço completo:

Ao preencher e assinar este formulário, confirmo que recebi a Notificação de Segurança de Campo referente ao CAPA200009703. (Linha de assinatura na parte inferior do formulário)

Preencha as linhas abaixo confirmando o modelo e número de série para todos os sistemas afetados em sua posse. Por exemplo, modelo - "MyLab Twice" e número de série - "1234". O número de série pode ser encontrado na parte inferior traseira do sistema.

Informação do sistema

Modelo(s)

Número de série(s)

A fim de atualizar nosso banco de dados, por favor, complete as informações abaixo:

Clinica/Departamento	
Nome/Título	
Telefone	
Email	

Por favor, entre em contato no endereço / número fornecido acima.

Eu li e entendi as instruções de segurança fornecidas na Notificação de Segurança de Campo - ref. CAPA200009703 (circule sim ou não)

Sim Não

Em caso negativo, por favor, explique (anexe páginas adicionais se necessário):

Confirmo que esta informação foi distribuída e compreendida por todos os usuários (circule sim ou não).

Sim Não

Em caso negativo, por favor, explique please explain (anexe páginas adicionais se necessário):

Assinatura _____ Data _____

Anima Médica

Anima Médica Comércio Importação e Exportação de
Produtos-Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 05.059.358/0001-03 IE: 626.662.734.111
Rua São Felix, 91.
CEP 09090-270
Santo André - SP - Brasil
Tel. + 55 11 2589 0533 Fax + 55 11 3052 2873



Envie o Formulário de Conhecimento e Recebimento preenchido para regulatorio@esaote.com.br. Em caso de dúvidas, entre em Contato através do telephone 11) 2789-0415 ou para o representante local conforme abaixo:

U.F.	Distribuidor	e-mail	Telefone
RJ, ES, PR, SC, RS, SP-Capital + Região Metropolitana	R.T.S.	dpereira@rtsrio.com.br	(21)3869-7801
MG (+DF, GO, TO)	ADEM Medtec	backofficeesaote@medtecnnet.com.br	(34)3212-1415
PE, PB, RN, AL; CE, PI, MA, PA (+BA, SE)	HURTZ	liberato@hurtz.com.br	(81)3039-0030
MT, MS, RO, AC; AM, RR, AP, SP-Interior e Litoral	BioCath	andre.corsi@biocath.com.br	(11)5070-3670