

São Paulo, 27 de fevereiro de 2018.

A/C Responsável Técnico e/ou Responsável Legal

Ref.: Ação de Campo produto Termotek

A empresa DAF Industria e Comercio de Equipamentos Tecnologicos Ltda. vem através desta comunicar a Ação de Campo:

Produto: Termotek | Registro ANVISA nº: 10357690006 | Modelo: Todos os modelos dos números de série especificados:
Nº Série: De 1506 a 2992, produzidos de 28/08/2017 a 20/02/2018.

Motivo da Ação de Campo: Embora o produto não possua finalidade de uso hospitalar, verificou-se que, nos números de série identificados acima, existe a possibilidade do controlador de temperatura estar em desacordo com as normas vigentes exigidas pelo INMETRO, IEC 60601:2010 Emenda 16/05/16 e IEC 60601-1-2. Apesar das não conformidades não apresentarem maiores riscos ao usuário/operador ou não interfira no funcionamento e durabilidade do produto, a comercialização está em desacordo com o certificado aprovado INMETRO e, por isso, é necessário efetuar a verificação e eventual troca de componentes.

Solicitamos que as seguintes ações sejam tomadas imediatamente:

<u>Distribuidores:</u>	<ul style="list-style-type: none">• Segregação imediata e suspensão das vendas dos produtos em estoque;• Agendamento da Inspeção 100%; ou envio dos produtos não conformes para Assistência Técnica DAF com o objetivo de verificação da conformidade e possível reparo do Controlador de Temperatura e cabos.• <u>Envio de lista (mapa de distribuição) com todos os compradores do produto nos números de série em questão com, no mínimo, as informações: nome ou razão social do comprador, telefone, endereço, e-mail.</u>
<u>Consumidor Final/Usuários</u>	Envio dos produtos não conformes para Assistência Técnica DAF com o objetivo de verificação da conformidade e possível substituição do Controlador de Temperatura e cabos.

Instruções de Envio:

O envio deve ser realizado para o endereço abaixo, acompanhando de nota fiscal de remessa para conserto (no caso de distribuidores e pessoas jurídicas):

DAF Indústria e Comércio de Produtos Tecnológicos Ltda. | A/C Assistência Técnica | CNPJ: 62.700.570/0001-41
Endereço de Entrega: Rua Tenente Coronel Soares Neiva, 416 Vila Aricanduva | CEP: 03503-000 | E-mail: daf.atc@gmail.com
Telefone: 11 2093-5055 | Contato: Edélcio Cardia

Apesar das não conformidades não apresentarem maiores riscos ao usuário/operador ou não interfira no funcionamento e durabilidade do produto, a comercialização está em desacordo com o certificado aprovado INMETRO e, por isso, é necessário efetuar a verificação e eventual troca de componentes.

Em caso de dúvidas ou para maiores esclarecimentos, por favor, entrar em contato conosco pelo telefone: 11 2093-5055 ou pelo e-mail: daf.atc@gmail.com.

Nossas sinceras desculpas por eventuais inconvenientes causados.

Reafirmamos nosso compromisso com a Qualidade de nossos produtos e com o total cumprimento às legislações vigentes.



Mônica Louise Sanches
Gerente de Assuntos Regulatórios