



FORMULÁRIO

**NOTA DE AVISO**

**FM-D3**

Página 1 de 1

Rev.: 01

Data: 02/10/2017

Fabricante: HP BIOPROTESES LTDA / CNPJ.: 54.801.196/0001-42

Detentor do registro no Brasil: HP BIOPROTESES LTDA / CNPJ.: 54.801.196/0001-42

Código do Produto: NNM9015D

Descrição do Produto: SISTEMA DE DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA

Nome Comercial do Produto: SISTEMA DE DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA SPHERA DUO,  
tamanho NEONATAL

Nº REG. ANVISA: 10166360060

Problema: Erro de rotulagem, pois o produto foi rotulado como Sistema de Derivação para Hidrocefalia de pressão MÉDIA, porém trata-se de um sistema com válvula de pressão BAIXA.

Ação: - Devolução dos produtos:

código NNM9015D: lote 079 séries 01 a 40

- Comunicação com médicos responsáveis por implantes que possam ter sido efetuados, para esclarecimentos e orientações para acompanhamento clínico.

Esclarecimento: Os produtos do lote acima não devem ser utilizados e devem ser devolvidos ao fabricante. Solicitamos que sejam também recolhidos os produtos já distribuídos aos Hospitais. Os produtos devolvidos serão substituídos sem ônus ao cliente.

Para os casos de implante, os médicos serão contatados para esclarecimentos. A evolução clínica determinará a necessidade de uma eventual revisão de sistema implantado, conforme avaliação do médico responsável.

Data Ocorrência: 06/02/19

Contato para informações: Célio Baccas – baccas@hpbio.com.br