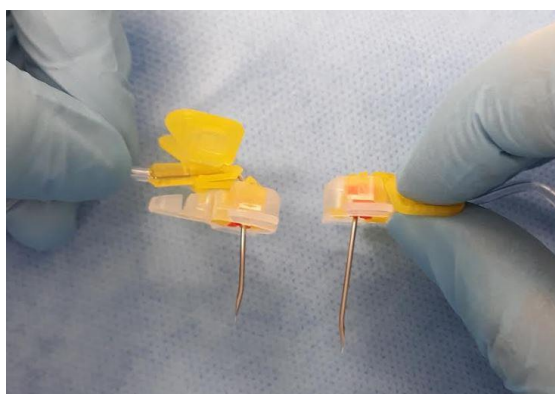


**IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

<b>Razão Social:</b> BMR MEDICAL LTDA.	<b>Nome Fantasia:</b> BMR MEDICAL
<b>Fabricante e Distribuidor de Produtos Médicos</b>	
<b>CNPJ:</b> 07.213.544/0001-80	
<b>Endereço:</b> Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Nº 1.440 - Km 1,4	
<b>CEP:</b> 83.430-000 - Campo Fundo - Campina Grande do Sul / PR	
<b>Telefone:</b> (41) 3513-6904	<b>FAX:</b> (41) 3335-7217
<b>Site:</b> www.bmrmedical.com.br	<b>E-mail:</b> posvendas@bmrmedical.com.br
<b>Administradores Responsáveis</b>	
Nome: Rafael Martinelli de Oliveira    Cargo: Sócio - Diretor	
Nome: Matheus Raupp                      Cargo: Sócio	

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

<b>Código do item:</b> 6.01.05200001
<b>Descrição do item:</b> OncoKit® Acesso Miniloc® 20G x 25mm Luva 7,0 Seringa 10mL - Kit Cânula
<b>Lote/Nº de série:</b> 2019H15004
<b>Fabricante:</b> BMR Medical Ltda
<b>Data de Fabricação:</b> 15/08/2019
<b>Data de Validade:</b> 21/06/2021

**Fotos de identificação: Comparação da divergência no dimensional da agulha de huber**

Na imagem, à esquerda encontra-se a agulha de huber com comprimento de 19mm que pode ser encontrada em algumas unidades do produto OncoKit®, à direita a agulha de huber com comprimento de 25mm descrita na embalagem.

**DESCRIÇÃO DO DEFEITO**

A BMR Medical, como medida de precaução, e reafirmando o compromisso com a satisfação e o respeito aos seus consumidores, anuncia Ação de Campo (recolhimento) aos clientes do produto OncoKit® Acesso Miniloc® 20G x 25mm Luva 7,0 Seringa 10mL - Kit Cânula, registro ANVISA 80299880115, código 6.01.05200001. Nossos registros mostram que sua instituição adquiriu o lote envolvido na não conformidade, abaixo listado:

<b>Produto</b>	<b>Lote</b>
OncoKit® Acesso Miniloc® 20G x 25mm Luva 7,0 Seringa 10mL - Kit Cânula, código 6.01.05200001	2019H15004

**Data da detecção do defeito**

24/04/2020

**Descrição do defeito**

Com base no feedback de um de nossos clientes, a investigação registrada internamente como OC-8284 demonstrou a possibilidade do produto OncoKit® Acesso Miniloc® 20G x 25mm Luva 7,0 Seringa 10mL apresentar unidades de agulha não cortante (*non coring*) do tipo huber com divergência no comprimento descrito na embalagem. A embalagem descreve em sua composição agulha de huber com dimensional de 20Gx25mm, entretanto há a possibilidade de algumas unidades do produto OncoKit® apresentarem em sua composição agulha de huber com o dimensional de 20Gx19mm. Nenhuma outra combinação de código do produto/número de lote é afetada por esta notificação.

**Descrição do risco clínico**

O OncoKit® é um kit com componentes usualmente necessários para a realização de punção de cateter totalmente implantado, contribuindo com a padronização da técnica de punção. O OncoKit® possui, como produto principal, uma agulha não cortante (*non coring*) do tipo huber, destinada para acessar, com segurança e através de via percutânea, cateteres totalmente implantados, administrar soluções parenterais (medicamentos e fluidos) e/ou coletar amostras de sangue. A inversão do comprimento da agulha de huber (kit conter agulha com comprimento menor ao descrito na embalagem) pode facilmente ser identificado pelo profissional de saúde responsável por punccionar o paciente durante a abertura da embalagem, entretanto, caso esta divergência não seja identificada, um extravasamento do medicamento infundido poderá ser observado..

**Ações imediatas por parte do cliente**

A BMR Medical recomenda que a instituição descontinue o uso do produto e retorne as unidades disponíveis em estoque para a BMR Medical. A BMR Medical orienta que a instituição:

- Compartilhe a notificação com todos os usuários da instituição que utilizam ou possam utilizar o OncoKit® Acesso Miniloc® 20G x 25mm Luva 7,0 Seringa 10mL - Kit Cânula para que os mesmos fiquem cientes da divergência no produto.
- Identifique os produtos disponíveis, segregue as unidades em quarentena e disponibilize os itens para devolução e recolhimento.
- Envie num prazo de 07 dias corridos a rastreabilidade do produto (preenchendo o formulário intitulado como RQ258 – Rastreabilidade Recall) e a confirmação de recebimento da notificação de ação de campo (anexo a este documento) previamente preenchido, datado, assinado para o e-mail posvendas@bmrmedical.com.br a fim de que a BMR Medical tome conhecimento de que houve o recebimento da notificação e possa alinhar o recolhimento/reposição das unidades não conformes.
- Notifique a BMR Medical sobre qualquer queixa técnica/evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita na notificação.

Estamos comprometidos em atuar com responsabilidade no melhor interesse da segurança do paciente. Agradecemos a sua paciência em relação a esta questão e pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta Ação de Campo possa causar.

Caso tenha alguma dúvida, por favor, não hesite em nos contatar. Permanecemos à disposição.

BMR Medical,



Dra. Patricia Zancanella  
Coordenadora de Qualidade e Assuntos Regulatórios - CRF 13683



## AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

RQ203

10/05/2019

Revisão 02

### PLANO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

**Para dúvidas entrar em contato com o Pós Vendas de forma gratuita.**

**Formas de atendimento disponíveis ao consumidor:**

Presencial    Telefônico    Por e-mail/website

**Locais e horários de atendimento:**

**SEDE DA BMR MEDICAL**

Rodovia Régis Bittencourt, nº1.440, Km 1,4, Campina Grande do Sul - PR  
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

**ATENDIMENTO TELEFÔNICO**

Telefone: 41 3513-6904  
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

**E-MAIL**

posvendas@bmrmedical.com.br  
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

**WEBSITE**

[www.bmrmedical.com.br](http://www.bmrmedical.com.br)  
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

**Plano de contingência e estimativa de prazo para adequação completa de todos os produtos ou serviços afetados:**

Não se aplica.



## AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

RQ203

10/05/2019

Revisão 02

### CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Por favor, retorne num prazo de 07 dias este aviso enviando esta confirmação de recebimento da notificação de ação de campo previamente preenchido, datado e assinado.

Esta confirmação deverá ser enviada para o endereço eletrônico [posvendas@bmrmedical.com.br](mailto:posvendas@bmrmedical.com.br).

**Cliente (Razão Social)**

**Endereço**

**CEP**

**Cidade/UF**

**Telefone**

**Data de recebimento desta notificação**

**Data de envio da confirmação de recebimento de notificação de Ação de Campo**

**Responsável**

**Assinatura**