

São Paulo, 11 de setembro de 2020

Nome do Cliente:

Endereço:

A/C: Engenharia Clínica.

Referente a Ação de Campo (ou “Field Action” ou “FA”) da máquina HCU 40 comunicada pelo Fabricante abaixo identificada:

Número da FA: FSCA-2020-08-06

Título da FA: HCU 40 Substituição de válvulas depressoras

Produto afetado: 70104.4054 Unidade de Aquecimento HCU 40 Alta Tensão
70105.4917 Unidade de Aquecimento HCU 40 Baixa Tensão

Prezados Senhores,

A **Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.**, sociedade inscrita no CNPJ/MF sob o nº 06.028.137/0001-30, Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, Avenida Manuel Bandeira, nº 291, Bloco B, 2º pavimento, escritórios 33 e 34, São Paulo/SP, CEP 05317-020 (simplesmente “Getinge do Brasil”), como titular do registro da máquina HCU 40 perante a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e responsável pela Distribuição do produto citado acima, vem por meio desta comunicação informar-lhes da Ação de Campo notificada pelo Fabricante Maquet Cardiopulmonary GmbH, conforme Notificação de Ação de Campo para Segurança anexa (DOC. 1).

Pedimos a gentileza de preencher e assinar uma cópia deste comunicado como comprovação de recebimento e a compreensão das ações necessárias para o cumprimento desta Ação de Campo. Confirme também o envio desta Notificação de Ação de Campo para Segurança aos demais clientes envolvidos, se houver.

- Não temos unidades de HCU 40 afetada em nosso estoque/ativo.
- Temos unidades de HCU 40 afetadas em nosso estoque/ativo.

Em caso afirmativo:

Número do Artigo (Nº SAP)	Descrição	Número de Série
XXXXX.XXXX	<Nome do produto SAP>	XXXXXXXX

País

Hospital / Clínica (endereço completo)

Data

Nome (Função)

Assinatura

Por favor, retorne ao seu representante local da Getinge:

E-mail: qualidade.brasil@getinge.com

Comentários:

Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 – Bloco B – Conj. 33 e 34

São Paulo, 05317-020

Brasil