

URGENTE
AÇÃO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Ação de Recolhimento de Produto N.º : **2380164**
CAMA HOSPITALAR SV1 MODELO 2 & SV2 PACKAGE PLUS



Lista de códigos e lotes afetados:

| Registro ANVISA | Códigos | Descrição | SN |
|-----------------|------------|------------------------------|--|
| 80005430429 | 7100000200 | CAMA HOSPITALAR SV1 MODELO 2 | '3606100011770060 5554100014520170 3606100011770060 |
| | 7500000200 | SV2 PACKAGE PLUS | 1471100015640030 2108100015640001 2108100015640009 2289100015640012 |

Prezado Cliente,

A Stryker deu início a uma Ação de Recolhimento para Produto referente aos dispositivos referenciados acima.

Ocorrência

A Stryker identificou que as camas hospitalares elétricas SV1 e SV2 estão sendo usadas e operadas em ambientes domésticos. As camas hospitalares elétricas SV1 e o SV2 não se destinam ao uso por leigos em um ambiente doméstico.

Riscos e danos potenciais

*Esta situação apresenta os riscos potenciais à saúde de lesões físicas, lesões por incêndio e lesões elétricas para pacientes ou usuários como resultado do uso do equipamento por pessoas não treinadas em um ambiente indesejado. Embora o maior risco potencial de perigos elétricos possa ser fatal, **não houve nenhuma ocorrência de dano relatada para qualquer um dos riscos potenciais à saúde identificados.***

Quando usadas por profissionais de saúde em instalações de saúde, as camas hospitalares elétricas SV1 e SV2 são seguras para uso com pacientes e cuidadores.

Mitigação de Risco_Ações Necessárias:

1. Após o recebimento desta notificação, a Stryker recomenda que você interrompa o uso da sua cama hospitalar elétrica SV1 ou SV2
2. Preencha e assine o formulário de **Resposta Comercial do Cliente** anexo para confirmar que você recebeu e entendeu esta notificação.
3. Devolva esta carta assinada para o Departamento de Regulamentação da Stryker, através do e-mail qualidade@stryker.com.
3. Após o recebimento do formulário de **Resposta Comercial do Cliente assinado**, a Stryker entrará em contato com você para providenciar a remoção da sua cama.

Stryker do Brasil



4. Um representante da Stryker entrará em contato com você para abordar as opções de reembolso.

Favor informar a Stryker a respeito de quaisquer eventos indesejáveis relacionados ao uso da cama.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na conclusão dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado. Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está comprometida em garantir que somente dispositivos, que estejam em conformidade com nossos mais altos padrões internos de qualidade, permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

No caso de dúvidas referentes a esse assunto, favor não hesitar em nos contatar.

Atenciosamente,

Fernanda Perego
Especialista de Qualidade
Stryker do Brasil

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 8º andar, São Paulo, SP 04542-050 Brasil | P +55 11 5189 2500

RESPOSTA COMERCIAL DO CLIENTE

Recebemos sua carta referente a Ação de Recolhimento para Produto **2380164 - CAMA HOSPITALAR SV1 MODELO 2 & SV2 PACKAGE PLUS** juntamente com cópia de Nota Fiscal de Venda e podemos fornecer a seguinte resposta:

- Resposta 1: Possuímos o item descrito, e o mesmo está sendo utilizado.
- Resposta 2: Possuímos o item descrito, e o mesmo está inativo.
- Resposta 3: O item foi doado, e possuímos os dados de quem recebeu a doação.
- Resposta 4: O item foi doado, e não possuímos os dados do beneficiado.

Comentários (RESPOSTA) cliente:

Devolva esta página após o preenchimento para Qualidade, por e-mail, fax ou carta:

E-mail: qualidade@stryker.com

Fax: 11 5189-2500

Endereço: Rua Urussuí,300
8ºandar-São Paulo-SP

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____