

São Paulo, 25 de novembro de 2020

Nome do Cliente:

Endereço:

A/C:

URGENTE - NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Assunto: FSCA-2020-10-30 Integridade da Barreira Estéril do HLS Set

COUNTRY	ITEM	LOT OR SERIAL #	ITEM DESCRIPTION	Quantidade Total
Brazil	701047753	70131402	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	3
	701047753	70138275	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	10
	701047753	70141277	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	2
	701047753	70141280	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	8
	701048127	70132661	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	5
	701048127	70133518	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	5
	701048127	70139875	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	3
	701048127	70140298	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	2

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 BE-HLS 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 anexo 2.1 e 2.2.

O presente abaixo assinado confirma o recebimento e a compreensão das ações necessárias para cumprir a Ação de Campo em questão. O abaixo assinado confirma igualmente que distribuiu esta Notificação de Segurança de Campo ao pessoal afetado.

- Não temos produtos afetados em nosso **estoque**.
- Temos produtos afetados em nosso **estoque**.

Em caso afirmativo:

Número do Artigo	Descrição do produto	Número do lote
XXXXX.XXXX	<Nome do produto SAP>	

País	Hospital / Clínica (endereço completo)
Data	Nome (Função)
	Assinatura

Por favor, retorne ao seu representante local da Getinge:

E-mail: qualidade.brasil@getinge.com

Endereço: [Av. Manuel Bandeira, 291 – 2º andar – Conj. 33 e 34 – São Paulo –SP.](#)

Comentários: