

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: BMR MEDICAL S.A.

Nome Fantasia: BMR MEDICAL S.A.

Fabricante e Distribuidor de Produtos Médicos

CNPJ: 07.213.544/0001-80

Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Nº 1.440 - Km 1,4

CEP: 83.430-000 - Campo Fundo - Campina Grande do Sul / PR

Telefone: (41) 3093-3900

FAX: (41) 3335-7217

Site: www.bmrmedical.com.br

E-mail: sac@bmrmedical.com.br

Administradores Responsáveis

Nome: Rafael Martinelli de Oliveira Cargo: Sócio - Diretor

Nome: Matheus Raupp Cargo: Sócio

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Código do item: 181130

Descrição do item: Kit Cãnula para BMO -Safe Cut 11Gx100mm

Lote/Nº de série: 86861

Fabricante: SOMATEX Medical Technologies GmbH (C07650)

Data de Fabricação: 09/10/2017

Data de Validade: 06/10/2022

Fotos de identificação:



DESCRIÇÃO DO DEFEITO

A BMR Medical S.A., como medida de precaução, e reafirmando o compromisso com a satisfação e o respeito aos seus consumidores, anuncia Ação de Campo (recolhimento) do produto Kit Cânula para BMO -Safe Cut 11Gx100mm, registro anvisa 80299880008, código interno 181130. Nossos registros mostram que sua instituição adquiriu o lote envolvido na não conformidade, abaixo listado:

Produto	Lote
Kit Cânula para BMO - Safe Cut 11Gx100mm, código 181130	86861

Data da detecção do defeito

05/05/2021

Descrição do defeito

Emitido em 05/05/2021 pelo fabricante das agulhas de biópsia Safe Cut, Somatex Medical Technologies GmbH, um aviso urgente de segurança o qual descreve alguns lotes que podem apresentar um risco potencial à segurança do paciente onde processo de esterilização não obteve sucesso e conseqüentemente os produtos estão potencialmente não estéreis. Entre esses lotes afetados e notificados, o seguinte foi enviado para a BMR Medical: 86861 de identificação "181130 - Kit Cânula para BMO -Safe Cut 11Gx100mm". Nenhum outro lote além destes mencionados é afetado por esta notificação.

Descrição do risco clínico

Segundo o aviso urgente de segurança emitido pelo fabricante Somatex Medical Technologies GmbH, o uso deste produto não estéril durante a coleta para biópsia representa um risco de infecção para o paciente.

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 Kit Cânula para BMO -Safe Cut 11Gx100mm 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 paula.santos@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

PLANO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Para dúvidas entrar em contato com a Tecnovigilância de forma gratuita.

Formas de atendimento disponíveis ao consumidor:

() Presencial (X) Telefônico (X) Por e-mail/website

Locais e horários de atendimento:

SEDE DA BMR MEDICAL S.A.

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 3093-3920

Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

E-MAIL

paula.santos@bmrmedical.com.br

Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

WEBSITE

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:

Será realizada ação de recolhimento. Entretanto, como a notificação se refere a produtos que foram recebidos pela BMR Medical em 2017, acredita-se ser improvável que os clientes possuam os produtos em seus estoques.

CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Por favor, retorne este aviso enviando esta confirmação de recebimento da notificação de ação de campo num prazo de 02 dias úteis previamente preenchido, datado e assinado.

Essa confirmação deverá ser enviada para o endereço eletrônico paula.santos@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**