

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(RETIRADA DO MERCADO)**
CATETER ANGIOGRÁFICO CENTIMETRADO MSB – RMS 80454410014

Lauro de Freitas, 03 de setembro de 2021.

A **MSB - MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA** iniciou um recall (retirada do mercado) voluntário de dispositivos médicos do produto:

Cateter Angiográfico Centimetrado MSB, número ANVISA: 80454410014

Problema: A MSB identificou uma condição rara na resistência da selagem da embalagem do produto Cateter Angiográfico Centimetrado MSB, que pode causar uma deficiência futura de vedação do produto. Apesar da MSB não ter recebido nenhuma reclamação, ainda assim, decidiu-se por iniciar o procedimento de recolhimento para estes lotes. A empresa informa que até o momento, nenhum evento adverso relacionado a este produto foi registrado.

Potencial Impacto: A MSB não consegue garantir, que com o passar do tempo, não haverá falhas no mecanismo de vedação do Tyvek. Portanto, de forma preventiva, a MSB está recolhendo estes lotes do mercado.

De acordo com a avaliação de risco realizado pelo Departamento de Qualidade da MSB, o risco à saúde foi classificado como ocorrência improvável, resultando em um baixo índice de risco à saúde.

A MSB informa que medidas corretivas estão sendo implementadas e a substituição do produto será providenciada para todos os itens recolhidos.



www.msbrasil.com

Rua Araponga, Qd 01, Lt 19

Pitangueiras • Lauro de Freitas

Este documento foi assinado digitalmente por Emanuela Moura Santos Fraga.

Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 8B70-3617-6604-822A.

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(RETIRADA DO MERCADO)**

CATETER ANGIOGRÁFICO CENTIMETRADO MSB – RMS 80454410014

Os registros indicam que você adquiriu o produto objeto deste recall.

POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DA EQUIPE EM SEU ESTABELECIMENTO QUE USEM O PRODUTO CATETER ANGIOGRÁFICO CENTIMETRADO MSB.

EM VIGOR IMEDIATAMENTE: NÃO USE OU DISTRIBUA OS LOTES AFETADOS QUE ESTÃO INDICADOS NO ANEXO 1. CONSULTE A AÇÃO NECESSÁRIA PARA OBTER OUTRAS INSTRUÇÕES.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO SUJEITO A ESTE RECALL: Os produtos sujeitos a este recall podem ser identificados no seu inventário pelos códigos e lotes de produtos descritos no Anexo 1.

TODOS OS PRODUTOS NÃO USADOS, E SUJEITOS A ESTE RECALL, DEVEM SER DEVOLVIDOS.

AÇÃO NECESSÁRIA:

1. Inspeção o seu inventário imediatamente para identificar se você tem em mãos os produtos sujeitos a este recall, e coloque-os em quarentena.
2. Retire os produtos sujeitos a este recall e comunique o problema ao pessoal relevante do centro cirúrgico ou de gestão de materiais, ou para qualquer outra pessoa de seu estabelecimento que precise ser informado.
3. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Solicitamos que considere incluir uma cópia desta carta de recall ao fazer o comunicado.
4. Preencha o Formulário de Resposta (Anexo 2), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para Emanuela Fraga (emanuela.fraga@msbbrasil.com.br) e Shelly Menezes (shelly.menezes@msbbrasil.com) no prazo de três (3) dias úteis, conforme Art. 12 Resolução-RDC nº 23 de 04 de abril de 2012.

SOLICITAMOS QUE DEVOLVA O ANEXO, MESMO QUE VOCÊ NÃO TENHA OS PRODUTOS SUJEITOS A ESTE RECALL.

5. Os clientes devem devolver imediatamente o produto não usado e sujeito a este recall, que estejam em seu inventário.



www.msbbrasil.com

Rua Araponga, Qd 01, Lt 19

Pitangueiras • Lauro de Freitas

CEP 41270-310

Este documento foi assinado digitalmente por Emanuela Moura Santos Fraga.

Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 8B70-3617-6604-822A.

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(RETIRADA DO MERCADO)**

CATETER ANGIOGRÁFICO CENTIMETRADO MSB – RMS 80454410014

6. Mantenha esta comunicação em local visível, para conhecimento de todos, até que todos os produtos, sujeitos a este recall, tenham sido devolvidos à MSB, localizada em Rua Araponga (Loteamento Varandas Tropicais), Quadra 01, Lote 19 – Pitangueiras – Lauro de Freitas BA CEP 42701-330.

Ao processar suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia desta notificação junto aos produtos sujeitos a este recall, bem como uma cópia em seus registros.

Na MSB, a nossa primeira prioridade é para com nossos clientes e seus pacientes, e isso inclui o uso seguro e eficaz de nossos produtos. Reconhecemos que o recall deste produto poderá atrapalhar o seu estabelecimento e nos desculpamos por qualquer inconveniência que isso possa causar. Se você tiver perguntas adicionais sobre este recall voluntário de produto ou precisar de qualquer ajuda com a devolução do produto, entre em contato com seu Representante de Vendas ou através do e-mail: emanuela.fraga@msbbrasil.com e shelly.menezes@msbbrasil.com.

ANEXOS

Anexo 1: Códigos e Lotes dos Produtos Afetados

Anexo 2: Formulário de Resposta



www.msbbrasil.com

Rua Araponga, Qd 01, Lt 19

Pitangueiras • Lauro de Freitas

CEP 42701-330

Este documento foi assinado digitalmente por Emanuela Moura Santos Fraga.

Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 8B70-3617-6604-822A.

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(RETIRADA DO MERCADO)**

CATETER ANGIOGRÁFICO CENTIMETRADO MSB – RMS 80454410014

Anexo 1: Códigos e Lotes dos Produtos Afetados

Nome Comercial do produto	Código	Lote	Número ANVISA:
Cateter Angiográfico Centimetrado MSB	66040	000003-20-19	80454410014
Cateter Angiográfico Centimetrado MSB	66040	000004-20-19	80454410014
Cateter Angiográfico Centimetrado MSB	66040	000001-21-19	80454410014
Cateter Angiográfico Centimetrado MSB	66040	000002-21-19	80454410014



www.msbrasil.com

Rua Araponga, Qd 01, Lt 19

Pitangueiras • Lauro de Freitas

CEP 41270-370

Este documento foi assinado digitalmente por Emanuela Moura Santos Fraga.

Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 8B70-3617-6604-822A.

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

CATETER ANGIOGRÁFICO CENTIMETRADO MSB – RMS 80454410014

Anexo 2: Formulário de Resposta

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recall. Solicitamos que preencha este formulário e envie via e-mail para (emanuela.fraga@msbbrasil.com e shelly.menezes@msbbrasil.com), dentro de 3 (três) dias úteis, mesmo que você não tenha o produto sujeito a este recall, para devolução. Se você tiver produtos, sujeitos a este recall, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta preenchido e anexe à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

Razão social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Nome Legível da pessoa que preencheu o formulário de Resposta:	
Assinatura:	
Data:	

Inventário do Produto: **marque uma opção*

- NÃO temos inventário do produto sujeito a este recall (retirada do mercado)
- Temos o produto sujeito e este recall (retirada do mercado) e estamos devolvendo os seguintes produtos:

IMPORTANTE: Se você for um distribuidor favor anexar o seu mapa de distribuição e replicar este informativo de Recall aos seus clientes que adquiriram os produtos alvo desta ação de campo.



www.msbbrasil.com

Rua Araponga, Qd 01, Lt 19

Pitangueiras • Lauro de Freitas

CEP 41270-310

Este documento foi assinado digitalmente por Emanuela Moura Santos Fraga.

Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 8B70-3617-6604-822A.

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(RETIRADA DO MERCADO)**

CATETER ANGIOGRÁFICO CENTIMETRADO MSB – RMS 80454410014

CÓDIGO DO PRODUTO	LOTE	QUANTIDADE DEVOLVIDA (NÚMERO DE UNIDADES)

Emanuela Moura Santos Fraga – Responsável Técnica CRF 4006-BA



www.msbbrazil.com

Rua Araponga, Qd 01, Lt 19

Pitangueiras • Lauro de Freitas

Barra do Rio Preto - BA - Brasil

Este documento foi assinado digitalmente por Emanuela Moura Santos Fraga.

Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 8B70-3617-6604-822A.

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma Portal de Assinaturas Certisign. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/8B70-3617-6604-822A> ou vá até o site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 8B70-3617-6604-822A



Hash do Documento

7BA19259BCAC1A605B50B49D904299FE2CAF546F70DDAA33649AB62D70192BF5

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 03/09/2021 é(são) :

Emanuela Moura Santos Fraga - 994.481.225-00 em 03/09/2021

17:36 UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital

