

**URGENTE: Retirada de Dispositivo Médico**  
**Tubo Endotraqueal para EMG NIM Trivantage**  
**Múltiplos Modelos do Produto Impactados**

**FA1218**

Janeiro 2022

Prezado(a) Gerente de Riscos:

O objetivo desta carta é o de informá-lo(a) de que a Medtronic está realizando o recall voluntário de lotes de produção específicos do Tubo para EMG NIM Trivantage.

O escopo desta ação inclui somente os números dos lotes específicos dos produtos listados abaixo (consultar Tabela A e Anexo 1 para obter mais informações sobre o produto impactado), que podem ter sido vendidos ou consignados. Utilize o formulário de confirmação anexo ao responder para confirmar se o produto e os números dos lotes listados abaixo estão em sua conta.

Tabela A: Informações sobre o Produto Afetado

Nome do Produto	Nº do Modelo/CFN	Nº do Material	Nº do Lote/Remessa
8229705 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 5.0MM	8229705	00763000033934	Ver Anexo 1 para obter as informações sobre o Lote Impactado
8229706 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 6.0MM	8229706	00763000033941	
8229707 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 7.0MM	8229707	00763000033958	
8229708 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 8.0MM	8229708	00763000033965	
8229709 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 9.0MM	8229709	00763000033972	
8229735 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 5MM EMB. C/ 3	8229735	20763000041506	
8229736 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 6MM EMB. C/ 3	8229736	20763000041513	
8229737 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 7MM EMB. C/ 3	8229737	20763000041520	
8229738 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 8MM EMB. C/ 3	8229738	20763000041537	
8229739 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 9MM EMB. C/ 3	8229739	20763000041544	

**Descrição do Problema:**

A Medtronic recebeu relatos de reclamação de clientes que tiveram problemas com os Tubos para EMG Trivantage durante o uso. Os problemas relatados incluem situações nas quais os usuários:

- Apresentam dificuldade para passar a Verificação do Eletrodo no Mainframe do NIM imediatamente após intubar o paciente;
- Perdem a conexão entre o Tubo para EMG e o Mainframe durante um procedimento, resultando em uma mensagem de erro "Electrode Off" [Eletrodo Desligado], "Lead Off" [Cabo-Eletrodo Desligado]

ou "Channel Not Reading" [Canal Não Está Lendo] na tela do console do NIM, e na impossibilidade de prosseguir com o monitoramento nervoso

- Recebem um ruído excessivo no sinal a partir do console do NIM devido aos problemas do cabo-eletrodo desligado

Através da investigação, a causa principal do produto não-conforme foi identificada na etapa de aplicação do adesivo no processo de produção. Esse problema impacta lotes de produção específicos (Ver Anexo 1) produzidos entre 28 de agosto de 2019 e 25 de outubro de 2021. Ações corretivas foram implementadas para lidar com o problema subjacente, e os novos produtos não serão impactados por esse problema.

### Risco à Saúde:

De 01 de novembro de 2019 a 31 de outubro de 2021, a Medtronic recebeu 163 reclamações em todo o mundo. Dessas reclamações, houve 4 (quatro) casos de procedimentos abortados e 1 (um) caso de lesão no nervo. As reclamações restantes não resultaram em lesões graves no paciente. Todas as reclamações ocorreram fora do Brasil.

Se algum desses problemas for identificado durante uma cirurgia, os riscos associados a um Tubo para EMG Trivantage não-conforme poderia resultar em:

- Cancelamento de um caso após o paciente ser anestesiado
- Possível lesão no nervo

### Ações Necessárias:

Nossos registros indicam que sua instituição recebeu um ou mais lotes dos produtos impactados. Os Números dos Lotes do produto impactado estão listados no Anexo 1. Conseqüentemente, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

1. NÃO utilize nenhum produto impactado. Remova e coloque em quarentena todos os produtos impactados não utilizados do seu inventário.
2. Devolver o(s) produto(s) impactado(s) à Medtronic. Segregar os produtos afetados, identificar e aguardar a retirada pela transportadora. Se um produto alternativo for necessário, seu representante Medtronic pode auxiliá-lo na identificação de um produto substituto adequado.
3. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo, ver Anexo, e envie-o por fax à Medtronic por e-mail para [monica.c.rodriques@medtronic.com](mailto:monica.c.rodriques@medtronic.com) ou [rsfcaneurolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcaneurolatamssc@medtronic.com)

### INSTRUÇÕES PARA DEVOLUÇÃO

Cliente com Produto Afetado	Cliente sem Produto Afetado	Para onde enviar o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido
<ul style="list-style-type: none"><li>• Preencha o <i>Formulário de Confirmação do Cliente</i></li><li>• Entre em contato com a Medtronic e envie o documento por e-mail para: <a href="mailto:monica.c.rodrique@medtronic.com">monica.c.rodrique@medtronic.com</a> ou <a href="mailto:rsfcaneurolatamssc@medtronic.com">rsfcaneurolatamssc@medtronic.com</a></li><li>• Segregue os produtos afetados e aguarde a retirada pela transportadores.</li></ul>	<p>Preencha o <i>Formulário de Confirmação do Cliente</i>, e marque a caixa indicando "sem inventário".</p>	<p>Devolva o formulário via e-mail para <a href="mailto:monica.c.rodrique@medtronic.com">monica.c.rodrique@medtronic.com</a> ou <a href="mailto:rsfcaneurolatamssc@medtronic.com">rsfcaneurolatamssc@medtronic.com</a>.</p>

### Transmissão deste Comunicado:

Compartilhe este comunicado dentro da sua organização, com outras organizações para onde os dispositivos impactados possam ter sido transferidos, e com todas as outras organizações associadas que possam ser impactadas por esta ação.

Mantenha uma cópia desta carta em seus registros.

#### **Notificação regulatória:**

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com este produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link Notivisa:

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)
- Ou entre em contato diretamente com o seu representante Medtronic.

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic.

#### **Informações Complementares**

**Nome comercial:** SISTEMA NIM DE MONITORAMENTO INTRAOPERATORIO DE NERVOS

**Nº do Registro ANVISA:** 10349000923

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
  
3B4C21610A0340C...

**Roberta F. Gherardi**

**Supervisora de Vendas Unidade Operativa Brasil**

#### **Anexos:**

*Formulário de Confirmação do Cliente*

*Anexo 1: Informações sobre o Lote Afetado*

*Anexo 2: Exemplo da Rotulagem*

## **URGENTE: Retirada de Dispositivo Médico**

### **Tubo Endotraqueal para EMG NIM Trivantage Múltiplos Modelos do Produto Impactados**

#### **Anexo 1: Informações sobre o Lote Afetado**

Tabela 1: 8229705 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 5.0MM (8229705).....	5
Tabela 2: 8229706 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 6.0MM (8229706).....	5
Tabela 3: 8229707 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 7.0MM (8229707).....	5
Tabela 4: 8229708 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 8.0MM (8229708).....	7
Tabela 5: 8229709 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 9.0MM (8229709).....	7
Tabela 6: 8229735 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 5MM EMB. C/ 3 (8229735) .....	7
Tabela 7: 8229736 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 6MM EMB. C/ 3 (8229736) .....	7
Tabela 8: 8229737 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 7MM EMB. C/ 3 (8229737) .....	8
Tabela 9: 8229738 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 8MM EMB. C/ 3 (8229738) .....	8
Tabela 10: 8229739 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 9MM EMB. C/ 3 (8229739) .....	8

*Tabela 1: 8229705 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 5.0MM (8229705)*

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229705 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 5.0MM	00763000033934	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

*Tabela 2: 8229706 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 6.0MM (8229706)*

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229706 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 6.0MM	00763000033941	8229706	0218663944, 0218664146, 0218762695, 0218762697, 0218762698, 0218762699, 0219010138, 0219010139, 0219010140, 0219010141, 0219010142, 0219272545, 0219278186, 0219278187, 0219278188, 0219278189, 0219278190, 0219444156, 0219444157, 0219444158, 0219444159, 0219444160, 0219444161, 0219836614, 0219836616, 0219969085, 0219972526, 0219972527, 0219972528, 0220087596, 0220087597, 0220087598, 0220293430, 0220293431, 0220293432, 0220293433, 0220293434, 0220293435, 0220371534, 0220371535, 0220371536, 0220371537, 0220517618, 0220517619, 0220584803, 0220584804, 0220734720, 0220769468, 0220769469, 0220769470, 0220878556, 0220878557, 0220934885, 0221123594, 0221123639, 0221248867, 0221248868, 0221248869, 0221493241, 0221543452, 0221543453, 0221637121, 0221637122, 0221710524, 0221805030, 0221805031, 0221805039, 0221805041, 0222024594, 0222048142, 0222057391, 0222140123, 0222200982, 0222200983, 0222200984, 0222239874, 0222239875, 0222352848, 0222396630, 0222428754, 0222465659, 0222495994, 0222495995, 0222495996, 0222542347, 0222542348, 0222563000, 0222563288, 0222684388, 0222719941, 0222738659

*Tabela 3: 8229707 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 7.0MM (8229707)*

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229707 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 7.0MM	00763000033958	8229707	0218664148, 0218664149, 0218664150, 0218664151, 0218664152, 0218664153, 0218664154, 0218664155, 0218664156, 0218664157, 0218664158, 0218762700, 0218762701, 0218762702, 0218762703, 0218762704, 0218762705, 0218762806, 0218762807, 0218762809, 0218762811, 0218762812, 0218762814, 0218762815, 0219010143, 0219010144, 0219010145, 0219010806, 0219010807, 0219010808, 0219010809, 0219010810, 0219010811, 0219010812, 0219010813, 0219010814, 0219010815, 0219010816, 0219010817, 0219010818, 0219010819, 0219010820, 0219010821, 0219010822, 0219278191, 0219278192, 0219278193, 0219278194, 0219278195, 0219278196, 0219278197, 0219278198, 0219444369, 0219444370, 0219444371, 0219444372, 0219444373, 0219444374, 0219444375, 0219444376, 0219723502, 0219952958, 0219952959, 0219985176, 0219985177, 0220008823, 0220008824, 0220008825, 0220010546, 0220010547, 0220010548, 0220033883, 0220033885, 0220037915, 0220047459, 0220047460, 0220057008, 0220057009, 0220057010, 0220057011, 0220076607, 0220081032, 0220081037, 0220087591, 0220087599, 0220087600, 0220087601, 0220087602, 0220087603, 0220087886, 0220142052, 0220142053, 0220142054, 0220142055, 0220142057, 0220142058, 0220142059, 0220142060, 0220142062, 0220142063, 0220142064, 0220142065, 0220149776, 0220149778, 0220149779, 0220230467, 0220230468, 0220230469, 0220230472, 0220370784, 0220370785, 0220371526, 0220371527, 0220371528, 0220371529, 0220371530, 0220371531, 0220371532, 0220371533, 0220517189, 0220517190, 0220517191, 0220517192, 0220517193, 0220517194, 0220517195, 0220517196, 0220517197, 0220517198, 0220517199, 0220517200, 0220517201, 0220517202, 0220517620, 0220517621,

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
			0220622252, 0220622253, 0220637407, 0220637408, 0220637409, 0220637410, 0220688264, 0220688265, 0220691509, 0220691510, 0220734718, 0220756281, 0220756282, 0220756283, 0220756284, 0220769471, 0220769472, 0220798476, 0220804919, 0220813969, 0220813970, 0220817686, 0220817687, 0220826216, 0220826217, 0220845825, 0220846126, 0220857889, 0220878558, 0220878559, 0220878560, 0220878561, 0220878562, 0220878563, 0220913062, 0220935486, 0220935487, 0220935488, 0220935489, 0220974382, 0221040035, 0221040036, 0221056071, 0221056072, 0221069155, 0221073627, 0221082044, 0221082126, 0221090327, 0221090328, 0221097604, 0221097605, 0221098066, 0221098067, 0221118571, 0221118572, 0221123591, 0221123638, 0221146333, 0221146457, 0221146458, 0221146459, 0221146460, 0221146461, 0221146462, 0221146463, 0221146879, 0221146889, 0221146901, 0221248875, 0221248876, 0221248877, 0221248878, 0221248879, 0221248880, 0221248881, 0221248882, 0221248883, 0221248884, 0221248885, 0221378722, 0221378724, 0221378725, 0221379386, 0221379387, 0221379388, 0221493665, 0221493866, 0221514981, 0221526915, 0221526917, 0221526918, 0221526919, 0221526920, 0221571421, 0221599117, 0221599118, 0221599119, 0221599181, 0221637118, 0221651974, 0221656118, 0221656119, 0221659143, 0221659144, 0221736003, 0221736005, 0221736786, 0221766208, 0221766209, 0221766211, 0221772984, 0221805043, 0221805044, 0221886337, 0221893433, 0221893434, 0221893435, 0221897719, 0221897720, 0221924396, 0221931540, 0221938901, 0221938902, 0221962166, 0221967955, 0222024589, 0222057392, 0222069692, 0222069693, 0222069694, 0222093329, 0222093330, 0222101075, 0222106107, 0222110921, 0222110922, 0222136940, 0222139599, 0222139600, 0222140118, 0222140119, 0222140120, 0222140125, 0222140446, 0222163047, 0222168488, 0222168489, 0222168491, 0222168492, 0222168493, 0222202226, 0222202227, 0222202228, 0222202229, 0222202230, 0222202231, 0222202232, 0222239878, 0222239881, 0222239882, 0222239883, 0222239884, 0222239885, 0222240046, 0222240047, 0222312293, 0222312878, 0222334220, 0222334221, 0222334222, 0222334223, 0222334224, 0222358414, 0222358415, 0222358416, 0222358417, 0222358418, 0222396631, 0222396632, 0222396633, 0222396634, 0222396635, 0222456848, 0222456849, 0222456850, 0222456851, 0222456852, 0222476127, 0222476128, 0222476129, 0222476130, 0222476131, 0222495997, 0222495998, 0222495999, 0222496000, 0222496001, 0222496002, 0222496003, 0222542349, 0222542350, 0222542351, 0222542352, 0222542353, 0222563001, 0222563002, 0222563003, 0222563004, 0222563005, 0222563286, 0222563287, 0222684391, 0222684392, 0222684393, 0222684394, 0222684395, 0222719938, 0222719943, 0222719944, 0222719945, 0222720028, 0222720029, 0222738660, 0222738661, 0222738662, 0222738663, 0222738664, 0222738665, 0222857891, 0222857892, 0222857893, 0222857894, 0222857895, 0222857896, 0222857897, 0222857898, 0222857900

Tabela 4: 8229708 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 8.0MM (8229708)

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229708 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 8.0MM	00763000033965	8229708	0218664159, 0218664160, 0218664161, 0218664162, 0218664163, 0218762816, 0218762818, 0218762819, 0218762820, 0218762821, 0218762822, 0219278199, 0219278200, 0219278201, 0219278202, 0219444162, 0219444163, 0219444164, 0219444165, 0220087592, 0220087593, 0220087594, 0220087595, 0220142106, 0220142108, 0220142109, 0220142110, 0220142111, 0220228325, 0220293438, 0220293439, 0220293440, 0220370781, 0220370782, 0220370783, 0220517614, 0220517615, 0220517616, 0220517617, 0220658898, 0220730554, 0220855164, 0220855447, 0220855448, 0220855449, 0220873204, 0220935503, 0220935505, 0220935648, 0220935651, 0220935654, 0221056080, 0221056081, 0221097602, 0221097603, 0221146343, 0221146446, 0221146448, 0221146936, 0221146951, 0221248874, 0221378720, 0221588082, 0221588083, 0221637123, 0221710525, 0221710926, 0221851580, 0221851581, 0221893436, 0221931647, 0221931648, 0222031317, 0222081991, 0222101073, 0222140121, 0222140122, 0222217071, 0222240048, 0222302776, 0222358419, 0222358421, 0222396636, 0222396637, 0222456853, 0222456854, 0222476133, 0222542354, 0222563290, 0222720030, 0222739006

Tabela 5: 8229709 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 9.0MM (8229709)

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229709 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE DI 9.0MM	00763000033972	8229709	0218275305, 0218275886, 0218452814, 0218452815, 0218496850, 0218515807, 0218540733, 0218540734, 0218540735, 0219906760, 0220586086, 0220973095, 0221248873, 0221517237, 0221805028, 0222187092, 022248291, 0222336506

Tabela 6: 8229735 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 5MM EMB. C/ 3 (8229735)

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229735 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 5MM EMB. C/ 3	20763000041506	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

Tabela 7: 8229736 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 6MM EMB. C/ 3 (8229736)

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229736 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 6MM EMB. C/ 3	20763000041513	8229736	0218762829, 0218762830, 0219010516, 0219010517, 0219010518, 0219904499, 0219985174, 0220293436, 0220293437, 0220584799, 0220880266, 0220998690, 0221038763, 0221246105, 0221248866, 0221378719, 0221543451, 0221805267, 0222024592, 0222140124, 0222240053, 0222527962, 0222684399

Tabela 8: 8229737 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 7MM EMB. C/ 3 (8229737)

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229737 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 7MM EMB. C/ 3	20763000041520	8229737	0010791039, 0218762831, 0218762832, 0218762833, 0218762834, 0218762835, 0219010519, 0219733959, 0219744709, 0219785665, 0219788607, 0219788608, 0219795296, 0219795301, 0219795302, 0219795303, 0219802958, 0219802959, 0219802960, 0219836612, 0219836613, 0219904496, 0219904497, 0219972534, 0219972535, 0219972536, 0219972537, 0219972538, 0219985178, 0220010550, 0220010551, 0220010552, 0220010554, 0220010555, 0220087604, 0220087605, 0220142112, 0220142113, 0220142114, 0220142116, 0220228945, 0220230426, 0220230427, 0220230428, 0220230429, 0220230430, 0220230480, 0220230481, 0220293442, 0220293443, 0220293444, 0220713083, 0220734719, 0220734721, 0220769474, 0220769475, 0220769476, 0220785122, 0220790899, 0220826214, 0220826215, 0220847263, 0220857890, 0220998691, 0221010990, 0221034442, 0221035008, 0221038764, 0221056079, 0221248870, 0221248871, 0221248872, 0221378718, 0221463272, 0221463273, 0221493238, 0221493240, 0221493867, 0221493869, 0221543449, 0221637119, 0221637120, 0221718467, 0221766210, 0221805034, 0221805035, 0221805037, 0221805038, 0221910040, 0221924395, 0221931646, 0221967715, 0222024590, 0222024595, 0222024596, 0222034109, 0222034111, 0222065770, 0222119577, 0222123196, 0222187098, 0222334225, 0222358420, 0222396638, 0222456855, 0222496004, 0222496005, 0222542355, 0222562999, 0222563291, 0222684396, 0222719939, 0222720026, 0222739007, 0222739008, 0222908102

Tabela 9: 8229738 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 8MM EMB. C/ 3 (8229738)

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229738 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 8MM EMB. C/ 3	20763000041537	8229738	0218762837, 0218762838, 0218762840, 0218762841, 0218762842, 0219011550, 0219011551, 0219011552, 0219861136, 0219861141, 0219878782, 0219878783, 0219878784, 0219879026, 0219952951, 0219952952, 0220142117, 0220142118, 0220142119, 0220142120, 0220142121, 0220855453, 0220966544, 0221038762, 0221146339, 0221247365, 0221463276, 0221514982, 0221543448, 0221765700, 0221898348, 0222007804, 0222031318, 0222187101, 0222476134, 0222542356, 0222684398, 0222739009

Tabela 10: 8229739 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 9MM EMB. C/ 3 (8229739)

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Item Comercial Global (GTIN)	Número Direcionado ao Cliente (CFN)	Número do Lote/Serial
8229739 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE 9MM EMB. C/ 3	20763000041544	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135



Anexo 2: Exemplo da Rotulagem



A detailed product label for a medical device. At the top, a blue bar contains 'REF 8229707' and 'x1'. Below this, the product name 'NIM TriVantage® EMG Endotracheal Tube' and dimensions '7.0 mm I.D. x 9.5 mm O.D.' are printed. The manufacturer's name 'Medtronic Xomed, Inc.' and address are listed. The label features various regulatory icons: a crossed-out 'PHT' and 'DEHP' symbol, a crossed-out 'LATEX' symbol, a '2' in a circle with a slash, a CE mark with '0123', an information icon, a warning triangle, a '27 mm' dimension callout, and an 'ORAL' box. A central illustration shows the endotracheal tube with its EMG leads. Text on the right side of the tube reads 'Made in Dominican Republic'. At the bottom, it says 'STERILE EO' and 'Rx Only'. Lot and expiration information are provided: 'LOT 0999999999' and '9999-09-09'. A vertical strip on the right edge repeats the reference and lot numbers and includes the company name.

