

NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO

Prezado cliente,

A TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, está conduzindo uma ação de campo para o produto: **Sistema RScribe™** modelo: RScribe – 5.xx, 6.xx e 7.x.x (5.01 a 7.0.0); **Sistema XScribe™** - modelo XScribe – 5.xx a 6.xx (5.01 a 6.3.1) e **Sistema HScribe™** - modelo HScribe – 5.xx e 6.x.x (5.01 a 6.4.0) sob número de registro na ANVISA 80288099014 e 80288090078.

Esta ação está sendo tomada, pois tivemos o conhecimento de uma vulnerabilidade de software somente para os dispositivos que utilizam o recurso Single Sign-On (SSO) em configurações autônomas ou de cliente/servidor, que permite a entrada de nome de usuário, fornecido no aplicativo, sem fornecer uma senha. Essa vulnerabilidade ocorre somente quando o dispositivo é ativado. Ressaltamos, entretanto, que o produto não apresenta desvios de qualidade e não há riscos à segurança do paciente ou profissional de saúde.

Na qualidade de detentora do registro destes produtos a TKL e o Fornecedor Hill-Rom Holdings Inc, estão realizando uma ação corretiva de configuração do Software. Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Solicitamos que as seguintes medidas sejam tomadas:

- Leia com atenção o Aviso de Segurança de Campo e realize as ações a serem tomadas pelo usuário;
- Completar o formulário Resposta em anexo, assinar e enviar via e-mail imediatamente para qualidade@tklbrasil.com.br. Isso irá permitir a confirmação de seu recebimento desta notificação.
- Se necessitar de qualquer informação adicional ou esclarecimento sobre este assunto, por favor, entrar em contato com o Setor da Qualidade da TKL através do número (47) 3515-0202.

Favor manter conhecimento sobre esta nota e da ação resultante por um período adequado para garantir a eficácia da ação preventiva.

Esclarecemos que a TKL, em conformidade com as legislações sanitárias vigentes, detém um procedimento claro e definido para a ação de campo e conta com profissionais capacitados para estabelecer o melhor atendimento, relacionamento e transparência com nossos clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e colocamo-nos à disposição para as informações que façam necessárias.



Eurico E. Medeiros
Responsável Técnico

Curitiba, 18 de fevereiro de 2022