

Novembro de 2022

## NOTIFICAÇÃO DE RECALL

Prezado Cliente:

### **Assunto: Cardioversor Reanibex 700 (R700) - registro nº 80113010021 – marca OSATU – recolhimento a pedido da Anvisa**

Conforme foi comunicado em 26/04/2019, a Anvisa emitiu a medida cautelar que pede o recolhimento do equipamento mencionado acima, produzidos a partir de 20/03/2017 pelo fabricante OSATU, comercializados pela Respiratory Care.

Informamos que em inspeção de boas práticas realizada no fabricante foram evidenciadas e registradas não conformidades cometidas frente às disposições da Resolução da Anvisa- RDC nº 16, de 28/03/2013, uma vez que a fabricante não atendia aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle estabelecidos pela Anvisa para os produtos para saúde da classe de risco III, sendo registrado no relatório da inspeção feita na planta fabril no período de 17/10/2016 a 20/10/2016 que existe um alto risco sanitário associado ao uso destes equipamentos em pacientes.

### **Identificação do produto que será recolhido do mercado:**

Monitor Desfibrilador modelo Reanibex 700 – Código DGA-0745 F – registro Anvisa 80113010021 - 25 unidades, conforme identificados a seguir pelos seus respectivos números de série:

2017/20026564; 2017/20026565; 2017/20026566; 2017/20026567; 2017/20026568; 2017/20026569;  
2017/20026570; 2017/20026571; 2017/20026572; 2017/20026573; 2017/20026574; 2017/20026575;  
2017/20026576; 2017/20026577; 2017/20026578; 2017/20026579; 2017/20026580; 2017/20026581;  
2017/20026582; 2017/20026583; 2017/20026584; 2017/20026585; 2017/20026586; 2017/20026587;  
2017/20026588

Neste sentido, se faz necessário a identificação e separação dos equipamentos elencados acima para seu devido recolhimento. A Respiratory Care realizará o recolhimento junto ao cliente, bem como, vai realizar o acordo comercial para o encerramento desta ação.

### **Ações a serem adotadas pelos usuários finais:**

- Inspecionar o inventário para identificar os equipamentos afetados da faixa de números de série mencionada acima, disponibilizar os mesmos para o recolhimento.

### **Informações de contato:**

Em caso de dúvidas, preocupações ou para obter mais informações relacionadas ao assunto desta Notificação, entrar em contato através do **telefone: (11) 4682.1200** ou envie um e-mail para: **[sac@rtc-hospitalar.com.br](mailto:sac@rtc-hospitalar.com.br)**.

Atenciosamente

---

Respiratory Care Hospitalar Ltda.  
Celso A. Dias - Responsável Técnico