

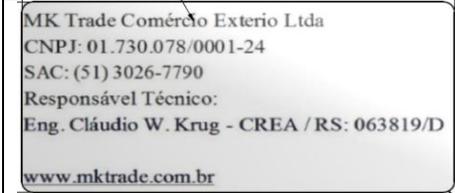
Correção de Dispositivo Médico

10 de novembro de 2022

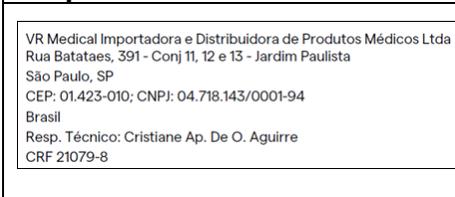
Prezado Cliente:

Descrição do Problema A Hillrom, uma empresa de propriedade da Baxter, está emitindo uma Correção de Dispositivo Médico para os equipamentos TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo e TruLight 1000 / Mobile devido ao fato de que as etiquetas atuais no produto relacionadas com o nome do importador aprovado estão incorretas. Este problema não representa um risco para os usuários, trata-se apenas de uma situação de conformidade regulatória. Veja abaixo fotos das etiquetas:

Etiqueta incorreta

Etiqueta - MKTrade	Informação do importador
 <p>MK Trade Comércio Exterio Ltda CNPJ: 01.730.078/0001-24 SAC: (51) 3026-7790 Responsável Técnico: Eng. Cláudio W. Krug - CREA / RS: 063819/D www.mktrade.com.br</p>	 <p>Foco Cirúrgico Modelo: TruLight Cadastramento ANVISA no: 10331310020</p>

Etiqueta correta

Etiqueta	Informação do importador
 <p>VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda Rua Batataes, 391 - Conj 11, 12 e 13 - Jardim Paulista São Paulo, SP CEP: 01.423-010; CNPJ: 04.718.143/0001-94 Brasil Resp. Técnico: Cristiane Ap. De O. Aguirre CRF 21079-8</p>	 <p>Foco Cirúrgico Modelo: TruLight Cadastramento ANVISA no: 80102512687</p>

Os códigos de produto e números de lote afetados por este problema estão listados abaixo e foram distribuídos entre 30/11/2021 e 12/04/2022.

Produtos Envolvidos

Código do Produto	Nome do Produto	Número de Série	Código UDI
4038210	TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo	108669678	00887761995918
4038210	TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo	108669679	00887761995918
4038210	TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo	108669907	00887761995918
4038210	TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo	108669908	00887761995918
4038210	TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo	108671619	00887761995918
4038210	TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo	108671626	00887761995918
4038210	TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo	108671629	00887761995918
4058130	TruLight 1000 / Mobile	108641240	00887761986107
4058130	TruLight 1000 / Mobile	108775900	00887761986107
4058130	TruLight 1000 / Mobile	108775901	00887761986107

Risco Envolvido

Nenhum risco envolvido; Consequências adversas à saúde não são esperadas. Essa é apenas uma questão regulatória.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Localize o produto afetado em suas instalações. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados no produto.
2. O Serviço Técnico da Hillrom / Baxter entrará em contato com você para organizar as atividades de correção do produto afetado. Entre em contato com o técnico por e-mail em servico_tecnico@baxter.com, se tiver dúvidas adicionais.
3. **Se você recebeu essa comunicação diretamente da Hillrom / Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para isabela_fonseca@baxter.com e faleconosco@baxter.com.** Confirmar o recebimento desta notificação é de extrema importância para que a Baxter possa continuar endereçando apropriadamente esse tema.
4. Se você comprou este equipamento de um distribuidor de produtos da Hillrom, o referido formulário de resposta não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor, devolva-o ao distribuidor de acordo com as instruções enviadas por ele.

5. Se você é um distribuidor desse produto para outras empresas ou departamentos, ou departamentos dentro de sua instituição, por gentileza encaminhe uma cópia desse comunicado a eles e marque a caixa associada no formulário de resposta do cliente.

Mais Informações e suporte Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com Flavia Cecilia Esteves no telefone (11) 985660-3838, ou por e-mail em flavia_esteves@baxter.com

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa ação de campo possa causar a você e a sua equipe.

Sinceramente,

Flavia Esteves
Responsável Técnica, CRF: 63871/SP

Anexo: Formulário de Resposta do Cliente Hillrom