



**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A**

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

*Dados do Cliente ( será preenchido com os dados de cada cliente que receberão o lote)*

**A/C: Responsável Técnico / Diretor Técnico**

**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO**

Prezado cliente,

Vimos informá-lo através desta, que a GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA, iniciou um processo de ação de campo dos lotes:

**200275; 200305, 200366, 200430, 200432, 210005, 210016, 210021, 210077, 210078 e 210098 específico** do produto: Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel-Off sem Fio Guia - PICC GMI FR:1.9 REGISTRO Nº 80423540006;

E dos lotes:

**200338, 200367, 200385, 200431, 210006 e 210028 específicos do produto:** Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel-Off sem Fio Guia - PICC GMI FR:2.0 REGISTRO Nº 80423540006.

Devido a possibilidade de algumas unidades apresentarem vazamento na conexão do cateter com a seringa do tipo SLIP, que causa perda de medicação.

Em vista desta ação de campo, em acordo com os procedimentos estipulados pela ANVISA, requeremos que V. Sa. tome as seguintes medidas:

- 1) Cesse o uso e distribuição dos lotes de produto listados acima, mantenha – o em área segregada;
- 2) Complete o relatório de reconhecimento em anexo, assine-o e o envie imediatamente para [josimara.santos@gmimedical.com](mailto:josimara.santos@gmimedical.com). Isso permitirá a confirmação do recebimento desta notificação e também a confirmação da quantidade deste produto em suas mãos. (Prazo: imediato a contar do recebimento desta)
- 3) Também para o e-mail [josimara.santos@gmimedical.com](mailto:josimara.santos@gmimedical.com), envie o mapa de distribuição deste lote (modelo em anexo), com a verificação do estoque remanescente em seus clientes (Prazo: 20 dias úteis a contar do recebimento desta)
- 4) Promova o recolhimento dos lotes remanescentes de seus clientes e promova a devolução a GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA, juntamente com seu estoque remanescente apontado no item 2.
- 5) Para os usuários que estão com o produto em utilização os mesmos devem:



**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A**

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

**Utilizar as medidas alternativas como:** uso do extensor ou uso da seringa luer lock, o qual garante que o produto seja utilizado normalmente sem nenhuma interferência, caso haja necessidade.

<b>CODIGO /REF</b>	<b>PRODUTO</b>	<b>Nº DO LOTE</b>	<b>QTD ADQUIRIDA</b>	<b>NOTA FISCAL</b>
650-19-50	Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel-Off sem Fio Guia - PICC GMI FR:1.9			
650-02-30	Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel-Off sem Fio Guia - PICC GMI FR:2.0			

Sendo que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V.Sas. para prestar os esclarecimentos que, porventura, que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente  
 JOSIMARA DOS SANTOS ALMEIDA POSSIDONIO  
Data: 15/03/2023 09:30:56-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Responsável Técnico

Josimara dos Santos Almeida Possidonio

Fone/Fax: (15) 3238-4100

Cel: (15) 99141-1110



**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A**

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

**RELATÓRIO DE RECONHECIMENTO**  
**REG.: Ação de Campo Nº 002-23 GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA**

*Dados do Cliente: (será preenchido com os dados de cada cliente que receberão o lote)*

**1) Quantidades remanescentes, por código e lote:**

<b>CODIGO /REF</b>	<b>PRODUTO</b>	<b>Nº DO LOTE</b>	<b>QUANTIDADE TOTAL POR LOTE RECEBIDA/ ENTREGUE AO CLIENTE</b>	<b>QUANTIDADE REMANESCENTE NO ESTOQUE DO CLIENTE</b>

**2) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico Diretor Técnico)**

Nome do Resp. Técnico ou Diretor Técnico: \_\_\_\_\_

Nº registro conforme Conselho: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**PARA PREENCHIMENTO PELA GABISA**

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente:

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_