

**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: 190388 e 190293 específicos do produto GABILINK AIR - Extensor Valvulado Safety GMI - 2 vias Neonatal REGISTRO Nº 80423540019, devido a possibilidade de algumas unidades apresentarem vazamento que pode ocasionar vazamento de medicação na junção do y com conector.

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 190293 e 190388 de produto listado, mantenha – o em área segregada;
- 2) Complete o relatório de reconhecimento em anexo, assine-o e o envie imediatamente para 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. 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.

CODIGO /REF	PRODUTO	Nº DO LOTE	QTD ADQUIRIDA	NOTA FISCAL
SEVS10-2	GABILINK AIR - Extensor Valvulado Safety GMI - 2 vias Neonatal	190293		
SEVS10-2	GABILINK AIR - Extensor Valvulado Safety GMI - 2 vias Neonatal	190388		

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.




GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente
 JOSIMARA DOS SANTOS ALMEIDA POSSIDONIO
Data: 15/03/2023 09:29:18-0300
Verifique em <https://validar.it.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:

CODIGO /REF	PRODUTO	Nº DO LOTE	QUANTIDADE TOTAL POR LOTE RECEBIDA/ ENTREGUE AO CLIENTE	QUANTIDADE REMANESCENTE NO ESTOQUE DO CLIENTE
SEVS10-2	GABILINK AIR - Extensor Valvulado Safety GMI - 2 vias Neonatal	190293		
SEVS10-2	GABILINK AIR - Extensor Valvulado Safety GMI - 2 vias Neonatal	190388		

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: ____/____/____