

**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](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.

<b>CODIGO /REF</b>	<b>PRODUTO</b>	<b>Nº DO LOTE</b>	<b>QTD ADQUIRIDA</b>	<b>NOTA FISCAL</b>
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:**

<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>
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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_