

Correção da Marca de Conformidade Inmetro

Prezado cliente:

Descrição do Problema: A empresa **VR Medical Importadora e Distribuidora de produtos Médicos Ltda.**, CNPJ nº 04.718.143/0001-94, devidamente autorizada pela Anvisa - AFE nº 801.025-1, detentora da regularização do produto SISTEMA AMPLIFICADOR EEG, modelo XLTEK EEG32U (P/N: PK1088), sob o registro 80102512057, vem por meio desta solicitar agendamento para a correção da Marca de Conformidade Inmetro. Atualmente o equipamento citado encontra-se com a Marca de Conformidade Voluntária, sendo necessária sua correção para a Marca de Conformidade Compulsória, segundo a Portaria 384/2020. Este problema não representa um risco para os usuários, trata-se apenas de uma situação de conformidade regulatória.

Etiqueta incorreta



Etiqueta correta



Número de Série afetados:

Nome do Produto	Modelo (Item/descrição)	10399 Número de Série
SISTEMA AMPLIFICADOR EEG	XLTEK EEG32U	10399N2921
		10399N2927
		10399N3136
		10399N3243
		10399M2620
		10399M2694

Risco Envolvido: Nenhum risco envolvido; Consequências adversas à saúde não são esperadas. Trata-se de uma correção para atendimento da Portaria 384/2020.

Ação a serem tomadas pelo cliente:

- 1) Localize o produto afetado em suas instalações.
- 2) Confirme o recebimento deste comunicado, enviando o Formulário de resposta do cliente (Anexo I), por meio do e-mail sac@vrmedical.com.br ou cristiane.aguirre@verarosas.com.br

3) A equipe VR Medical entrará em contato com você para organizar as atividades de correção do produto afetado.

Mais Informações e suporte: Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com XXX no telefone +55 (11) 3885-7633 | 55 11 2667-0825 | 3889-0875, ou por e-mail em sac@vrmedical.com.br ou cristiane.aguirre@verarosas.com.br

São Paulo, 16 de junho de 2023

Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre
Responsável Técnica
CRF-SP: 21079-8

Anexo I: Formulário de Resposta do Cliente

**Formulário de resposta do cliente
Correção da Marca de Conformidade Inmetro
SISTEMA AMPLIFICADOR EEG, modelo XLTEK EEG32U (P/N: PK1088), sob o
registro 80102512057**

Nome da Ação
Nome da Instituição:
Endereço:
Cidade:
CEP:

Nome do Produto	Modelo (Item/descrição)	10399 Número de Série
SISTEMA AMPLIFICADOR EEG	XLTEK EEG32U	10399N2921
		10399N2927
		10399N3136
		10399N3243
		10399M2620
		10399M2694

Preenchido por: _____ Função: _____

Nome completo: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Por favor preencha e assine este formulário.

Envie por e-mail sac@vrmedical.com.br ou cristiane.aguirre@verarosas.com.br uma cópia escaneada desse formulário para confirmação que você recebeu essa notificação.