

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

**CARTA AO CLIENTE**

**No. 20230707**

**Julho/2023**

*Produto*

*DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI-AUTOMÁTICO  
NIHON KOHDEN*

*AED 2100K, AED 2152K*

*No. Registro MS*

*80914690032*

Prezados Senhores,

Primeiramente, agradecemos seu interesse em adquirir produtos com Excelência em Qualidade em sua Instituição.

Informamos que equipe Nihon Kohden identificou, em campo, indícios de adulteração dos dados de validade das **Pás de desfibrilação descartáveis P740K (Lote 80036D)** - acessório de uso exclusivo do **DESFIBRILADOR EXTERNO SEMI-AUTOMÁTICO NIHON KOHDEN**, conforme identificado abaixo:

**Produto:**

**Produto original**




NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

**Produto adulterado**

- impressão borrada, sem nitidez
- etiqueta descola com facilidade
- posição do código de barras conforme quadro vermelho abaixo



Ao usar pás vencidas o usuário ouvirá mensagem de voz informando que as pás excederam o prazo de validade, conforme manual do operador, seção “Instruções e Voz” – página 49.



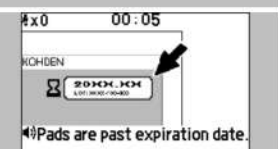
## Instruções de Voz

---

### Outras instruções de voz

**Expirada data de validade das pás**

**Substitua as pás de desfibrilação por novas.**  
Você ouve essa mensagem quando o AED detecta que as pás de desfibrilação excederam o prazo de validade.



Problema:

O Lote 80036D original de Fábrica venceu em 2022/10 e a etiqueta do produto encontrada em campo mostra vencimento em 2026/10.

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

**Risco relacionado:**

Se a validade das pás de desfibrilação estiver expirada, pode causar queimadura na pele ou descarga insuficiente de energia. Não use as pás descartáveis se o gel estiver marrom escuro ou se gel marrom escuro estiver sobre a folha de proteção. O não cumprimento deste aviso pode causar queimadura da pele ou descarga de energia insuficiente.

Não use as pás descartáveis se o gel estiver marrom escuro ou se gel marrom escuro estiver sobre a folha de proteção. O não cumprimento deste aviso pode causar queimadura da pele ou descarga de energia insuficiente.

Conforme a Lei 6360/1976 - Art. 63. *Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: (...)III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes."*

Conforme "Código Penal - Decreto-lei no 2.848, de 7 de dezembro de 1940 -Dos Crimes Contra a Saúde Pública: Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Penal - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa." (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998).

**Nunca** adquira produtos para saúde sem Nota Fiscal ou de empresas não regularizadas junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme determinado na Legislação vigente.

Conforme previsto na RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº 579, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021 §2º, A comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional são permitidas somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde.

**Orientação aos usuários:**

Solicitamos gentilmente que identifiquem em sua instituição se existem:

1. Pás de desfibrilação descartáveis **P-740K (80036D)** com data de validade diferente de **31/10/2022**. **Caso existam, recomendamos descartá-las.**
2. Caso suspeitem que existam Pás de desfibrilação descartáveis P-740K em sua instituição fora do padrão NIHON KOHDEN de identificação, entrem em contato direto conosco pelos canais informados ao final desse comunicado.
3. **Caso existam, recomendamos descartá-las.**



NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

Agradecemos a confiança em nossos produtos e desculpamo-nos por todo e qualquer inconveniente. A Nihon Kohden tem trabalhado constantemente para suprir as necessidades de seus clientes e a melhoria em seus processos.

Caso possuam alguma dúvida que não esteja sanada nesta comunicação, ou qualquer questão relacionada aos produtos Nihon Kohden, por favor, entrem em contato conosco através dos seguintes canais de comunicação: telefone (11) 3044-1700 ou e-mail [client.care@nkbr.com.br](mailto:client.care@nkbr.com.br).

Nada é mais importante que sua vida e saúde. Nossa missão é melhorar a qualidade de vida com tecnologia avançada. Primeiro, nós temos que salvar nossa vida. Cuidem-se sempre.

Respeitosamente,

**Nihon Kohden Brasil**

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

-----  
Marque um X em uma das opções abaixo:



Os produtos desse lote e data de validade foram consumidos. Não identificamos outras Pás de desfibrilação descartáveis P 740K (Lote 80036D) fora da especificação.



Temos Pás de desfibrilação descartáveis P 740K (Lote 80036D) e estão com data de validade diferente de 2022/10 e/ou identificamos Pás de desfibrilação descartáveis P 740K de outro lote fora da especificação.

Respondido por:

**Assinatura:** \_\_\_\_\_

**Nome:** \_\_\_\_\_

**CPF:** \_\_\_\_\_

**Função:** \_\_\_\_\_

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