

São Paulo, 18 de julho de 2023

Para: Distribuidor/Departamento de Engenharia Clínica do hospital

Assunto: Mensagem de Alerta - Carta ao Cliente

Ação de campo: QP-0328

Aviso de Ação de Campo

Neste ato, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. (Mindray), empresa estabelecida à Keji 12nd Road South, Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen 518057, Rep. Pop. da China representada por sua subsidiária em território brasileiro, MINDRAY DO BRASIL COM. DIST. DE EQUIP. MÉDICOS LTDA., inscrita sob o CNPJ 09.058.456/0001-87, localizada à Av. Pompéia, 634, conjunto 406, Vila Pompéia - São Paulo/SP - CEP 05022-000, vem pela presente informar V.Sas e a quem mais possa interessar que está ciente de que o produto por ela fabricado, Ventilador Synovent SV600, registro ANVISA 80102511149, está bloqueando a ventilação após a operação de sucção/aspiração de secreção pulmonar do paciente.

Análise da causa raiz: o acionamento do comando de sucção/aspiração de secreção pulmonar causou pressão negativa alta na linha, e o ventilador erroneamente aciona o bloqueio de gases após detectar a alta pressão negativa.

Não houve nenhum evento adverso relatado decorrente deste problema

Ações a serem tomadas pelo distribuidor/usuário: Atualização do software. Atualizar o software para a versão 02.01.00.01 através do link enviado por e-mail:

[25-ECL327-SV600-System 02.01.00.01&VCM V01.22.00.01.7z](#)

Correção do produto: A Mindray corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. O representante da Mindray entrará em contato para agendar a correção/atualização de software

Detalhes do produto afetado: Ventilador Synovent SV600, registro ANVISA 80102511149. Consulte o anexo para ver a lista de números de série afetados

Informação de contato: Em caso de dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da Mindray ou com seu representante de serviço local:

Brasil: SAC: 0800 0202 841 / sac.br@mindray.com

CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Ação de campo: QP-0328

Produto: Ventilador Synovent SV600 – registro ANVISA 80102511149

RESPOSTA REQUERIDA

Preencha este formulário e devolva-o à Mindray imediatamente quando do recebimento desta carta e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

* Nome do Cliente/Destinatário:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

* E-mail do cliente:

* Número de telefone do cliente:

X Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura:

* Nome em letra de forma:

* Cargo:

* Data (DD/MM/AAAA):

* *Indica os campos obrigatórios*

Anexo 1 – Lista de números de série afetados

**Lista de números de série afetados – Ventilador Synovent SV600 – registro ANVISA
80102511149**

Lote/Série
AA6-1C014464
AA6-1C014465
AA6-1C014466
AA6-1C014467
AA6-1C014468
AA6-1C014469
AA6-1C014470
AA6-1C014471
AA6-1C014472
AA6-1C014473
AA6-1C014474
AA6-1C014475
AA6-1C014493
AA6-1C014494
AA6-1C014495
AA6-1C014496
AA6-1C014497
AA6-1C014498
AA6-1C014499
AA6-1C014500
AA6-1C014501
AA6-1C014502
AA6-1C014503
AA6-1C014504
AA6-1C014505
AA6-1C014506
AA6-1C014507
AA6-1C014508
AA6-1C014509
AA6-1C014510
AA6-1C014511
AA6-1C014512
AA6-1C014513
AA6-1C014514
AA6-1C014515
AA6-1C014516
AA6-1C014517
AA6-1C014519
AA6-1C014520
AA6-1C014521

AA6-1C014522
AA6-1C014523
AA6-1C014524
AA6-1C014525
AA6-1C014526
AA6-1C014527
AA6-1C014529
AA6-18013519

**Anexo 2 - Procuração SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. para
MINDRAY DO BRASIL COM. DIST. DE EQUIP. MÉDICOS LTDA.**

01120607

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



224403A0/036824

号码 No.

兹证明：在所附授权书上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

To see the Portuguese witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Huang Chunxuan

日期：2022年08月17日

(Date: Aug. 17, 2022)

证明- 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



认字第22024060号

兹证明前面文书上中国国际
贸易促进委员会商事证明专用章
CCPIT (24) 的印章和授权签
字人黄春萱 的签字属实。



中华人民共和国外交部 (440)

二〇二二年八月十九日

广州

陆宇



02754021

BRA

CASA DA MOEDA DO BRASIL

BRA



648834MQ

Consulado-Geral do Brasil em Cantão

Solicitação nº 410.4.220823-000002

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de Chen Guangyu - Diretor da Divisão Consular, do(a) Escritório de Negócios Estrangeiros de Guangdong, em/no(a) Cantão - China. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste(a) Consulado-Geral.



Pagou R\$ 20,00 - Ouro
CNY 160,00 - TEC 410.4

648834MQ ATENÇÃO
Se o número no código
de barras for diferente,
esta etiqueta É FALSA.

Cantão, vinte e quatro de agosto de dois mil e vinte e dois
(24/08/2022)

M. Photo

Maybi Rodrigues Mota

Vice-Cônsul

- Dispensada a legalização da assinatura consular de acordo com o art. 1º, § 1º do Dec. 8.742/2016.
- A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

Certifica-se que o selo da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. na
Carta de Autorização anexa é verdadeiro.



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

25/April/2022

LETTER OF AUTHORIZATION

To whom it may concern,

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. ("Mindray")**, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China, hereby certify that we authorize: **Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.**, company ID (CNPJ) 09.058.456.00001-87, ANVISA's authorization number (AFE) 8.09436.1, located at Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406, Vila Pompéia, São Paulo – SP, 05022-000, Brazil ("You"), to manage the registration procedures at the Brazilian Ministry of Health (ANVISA) on our behalf and further authorize **Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.** to import and distribute the products in Brazil.

Additionally, we inform that the company **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** has implemented in the quality system the concepts and requirements of the RDC 665 from 30 March 2022 (ANVISA-Brazil), seeking the quality and safety of our products and processes.

As the manufacturer, we guarantee that the company, **Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.** has our authorization and technical support to ensure technical support and service our products in Brazil, and to be the holder of sanitary registration of all our products in this country. Also, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** guarantees the Products against defects in materials and workmanship, and provide services based on the standard terms and conditions of Shenzhen Mindray's warranty policy.

This Authorization of distribution and registration rights is valid from the date of issuance up to December 31, 2024. **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** reserves the right to terminate the authorization upon fifteen (15) days written notice without any further compensation to Mindray do Brasil (You).

Neither this Letter of Authorization nor any further extension, will impose any obligation or grant any rights regarding further distribution of Product, nor allow any party to seek compensation for goodwill developed during the term of Letter of Authorization or any further extension.

Best regards,

Jia Xinlei

General Manager of Sales and Marketing Division, Latin America
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

Please note: This authorization is both written in English and Portuguese,
if there is any discrepancy between two versions, English version shall prevail.

25/04/2022

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

A quem possa interessar,

Nós, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. ("Mindray")**, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, República Popular da China, certificamos a autorização através desta a **Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ 09.058.456.0001-87, Autorização de Funcionamento - ANVISA (AFE) 8.09436.1**, situada à **Av. Pompéia, 634 - conjunto comercial 406, Vila Pompéia, São Paulo - SP, CEP 05022-000, Brasil**, a gerenciar os procedimentos de registro perante o Ministério da Saúde no Brasil (ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em nosso nome e também autorizamos **Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.** a importar e distribuir os produtos no Brasil.

Adicionalmente, informamos que a empresa **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** implementou no sistema de qualidade os conceitos e exigências da RDC 665 de 30 de março de 2022 (ANVISA-Brasil), buscando a qualidade e segurança dos produtos e processos.

Como fabricante, nós garantimos que a empresa, **Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.** tem nossa autorização e suporte técnico para garantir o suporte técnico e serviços de nossos produtos no Brasil, e para ser detentor do registro sanitário de todos nossos produtos no país. Além disso, a **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** garante seus Produtos contra defeitos em materiais e mão de obra e oferece serviços baseados em termos de padrão e condições de política de garantia da Shenzhen Mindray.

Esta Autorização de Distribuição e direitos de registro é válida da data da sua emissão até 31 de dezembro de 2024. À **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** é reservado o direito de cancelar esta autorização através de comunicação por escrito com quinze (15) dias de antecedência, sem qualquer tipo de compensação à Mindray do Brasil.

Nem a presente Carta de Autorização nem qualquer outra extensão desta, imporá qualquer obrigação ou garantirá algum direito em relação à distribuição dos Produtos, tampouco permitirá qualquer uma das partes pleitear por compensações por investimentos ou serviços no decorrer da validade desta Carta de Autorização ou suas extensões.

Cordiais saudações,

Nome do signatário: Jia Xinlei

Título do signatário: General Manager of Sales and Marketing Division, Latin America
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Responsável Legal

Responsável Técnica

CRF/SP 34657