

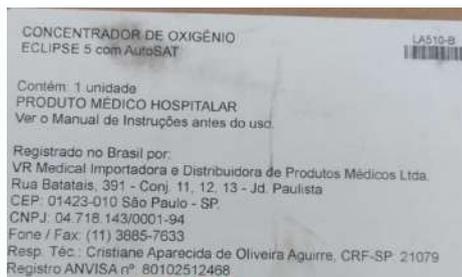
Correção da Notificação de Dispositivos Médicos: Cliente

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 Concentrador de Oxigênio, modelo Eclipse 5 com AutoSAT, sob a notificação 80102519096, vem por meio desta solicitar agendamento para a correção da etiqueta de nacionalização que menciona o número da notificação junto à Anvisa/Ministério da Saúde aplicada no equipamento. Atualmente o equipamento citado encontra-se com o número de notificação junto à Anvisa/Ministério da Saúde como 80102512468, sendo necessária sua correção para o número de Válido, que é a notificação 80102519096. Este problema não representa um risco para os usuários, trata-se apenas de uma situação de adequação para conformidade regulatória.

Etiqueta incorreta

- Caixa de transporte

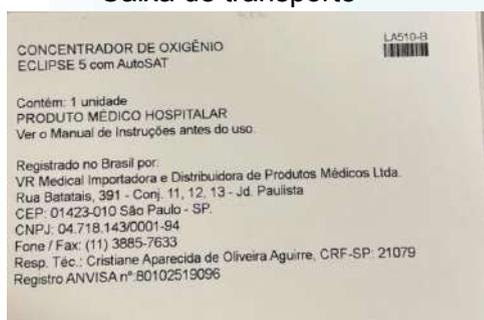


Equipamento

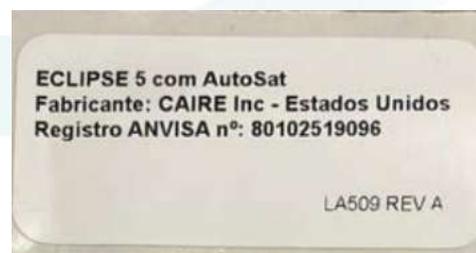


Etiqueta correta

- Caixa de transporte



Equipamento



Número de Série afetados:

Nome do Produto: Concentrador de Oxigênio

Modelo (Item/descrição): Eclipse 5 com AutoSAT

Número de Série:

GPB0922490035 GPB0922500007 GPB0923010046 GPB0923010050 GPB0923010054
GPB0923010058 GPB0923010062 GPB0923010201 GPB0923010206 GPB0923010215
GPB0923010219 GPB0923010223 GPB0923020041 GPB0923020093 GPB0923020097
GPB0923020101 GPB0923020106 GPB0923020110 GPB0923020114 GPB0922490044
GPB0922500008 GPB0923010047 GPB0923010051 GPB0923010055 GPB0923010059
GPB0923010063 GPB0923010202 GPB0923010211 GPB0923010216 GPB0923010220
GPB0923010234 GPB0923020077 GPB0923020094 GPB0923020098 GPB0923020102
GPB0923020107 GPB0923020111 GPB0922490050 GPB0922500009 GPB0923010048
GPB0923010052 GPB0923010056 GPB0923010060 GPB0923010064 GPB0923010203
GPB0923010213 GPB0923010217 GPB0923010221 GPB0923020039 GPB0923020089
GPB0923020095 GPB0923020099 GPB0923020103 GPB0923020108 GPB0923020112
GPB0922500005 GPB0923010045 GPB0923010049 GPB0923010053 GPB0923010057
GPB0923010061 GPB0923010183 GPB0923010205 GPB0923010214 GPB0923010218
GPB0923010222 GPB0923020040 GPB0923020092 GPB0923020096 GPB0923020100
GPB0923020105 GPB0923020109 GPB0923020113 GPB0922490014 GPB0922490029

Nome do Produto:

Risco Envolvido: Nenhum risco envolvido; Consequências adversas à saúde não são esperadas. Trata-se de uma correção do número da notificação junto à Anvisa/Ministério da Saúde 80102519096.

Ação a serem tomadas pelo cliente:

- 1) Localize o produto afetado em suas instalações.
- 2) Confirme o recebimento deste comunicado, selecionando o número de série envolvido e enviando o Formulário de resposta do cliente (Anexo I), por meio do e-mail sac@vrmedical.com.br, cristiane.aguirre@verarosas.com.br e victor.lourenco@linde.com;
- 3) A equipe WHITE MARTINS 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, cristiane.aguirre@verarosas.com.br e victor.lourenco@linde.com.

São Paulo, 01 de setembro 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 do Anvisa/Ministério da Saúde
Concentrador de Oxigênio, modelo Eclipse 5 com AutoSAT

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

Nome do Produto:

Modelo (Item/descrição):

Número de Série:

() GPB0922490035 () GPB0922500007 () GPB0923010046 () GPB0923010050
() GPB0923010054 () GPB0923010058 () GPB0923010062 () GPB0923010201
() GPB0923010206 () GPB0923010215 () GPB0923010219 () GPB0923010223
() GPB0923020041 () GPB0923020093 () GPB0923020097 () GPB0923020101
() GPB0923020106 () GPB0923020110 () GPB0923020114 () GPB0922490044
() GPB0922500008 () GPB0923010047 () GPB0923010051 () GPB0923010055
() GPB0923010059 () GPB0923010063 () GPB0923010202 () GPB0923010211
() GPB0923010216 () GPB0923010220 () GPB0923010234 () GPB0923020077
() GPB0923020094 () GPB0923020098 () GPB0923020102 () GPB0923020107
() GPB0923020111 () GPB0922490050 () GPB0922500009 () GPB0923010048
() GPB0923010052 () GPB0923010056 () GPB0923010060 () GPB0923010064
() GPB0923010203 () GPB0923010213 () GPB0923010217 () GPB0923010221
() GPB0923020039 () GPB0923020089 () GPB0923020095 () GPB0923020099
() GPB0923020103 () GPB0923020108 () GPB0923020112 () GPB0922500005
() GPB0923010045 () GPB0923010049 () GPB0923010053 () GPB0923010057
() GPB0923010061 () GPB0923010183 () GPB0923010205 () GPB0923010214
() GPB0923010218 () GPB0923010222 () GPB0923020040 () GPB0923020092
() GPB0923020096 () GPB0923020100 () GPB0923020105 () GPB0923020109
() GPB0923020113 () GPB0922490014 () GPB0922490029

Preenchido por: _____ Função: _____

Nome completo: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____

Por favor preencha e assine este formulário.

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



MEDICAL
Importadora e Distribuidora

