

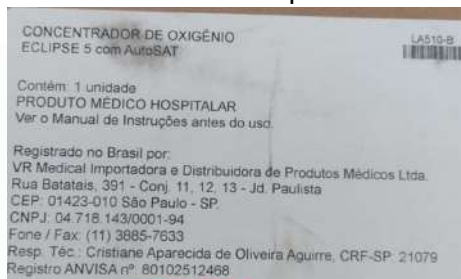
## Correção da Notificação de Dispositivos Médicos: Importador

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 do número da notificação junto à Anvisa/Ministério da Saúde. Atualmente o equipamento citado encontra-se com o número de notificação junto à Anvisa/Ministério da Saúde como 80102512468, sendo necessária sua correção para a notificação 80102519096. Este problema não representa um risco para os usuários, trata-se apenas de uma situação de conformidade regulatória.

Etiqueta incorreta

- Caixa de transporte

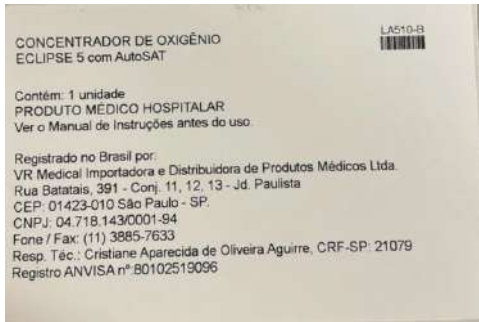


- Equipamento



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 importador:

- 1) Localize o produto afetado em suas instalações em estoque.
- 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](mailto:sac@vrmedical.com.br), [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br);
- 3) Providenciar o recolhimento das unidades afetadas nos clientes;
- 4) Corrigir a etiqueta de nacionalização, conforme determinado pelo fabricante e VR medical;
- 5) Após correção, descartar, com prévia descaracterização, as etiquetas de nacionalização incorretas;
- 6) Enviar aos e-mails [sac@vrmedical.com.br](mailto:sac@vrmedical.com.br), [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br), este formulário devidamente assinado e as evidências fotográficas das correções, demonstrando o antes e o depois da correção.

**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](mailto:sac@vrmedical.com.br) e [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br).

São Paulo, 01 de setembro de 2023

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

**Anexo I: Formulário de Resposta do Importador**

**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](mailto:sac@vrmedical.com.br) e [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br) uma cópia escaneada desse formulário para confirmação que você recebeu essa notificação.