

Cascavel, 11 de maio de 2024

## Comunicado ao cliente COM-GQ – 006.24

Aos Clientes Medix Brasil,

A Medix Brasil Ltda informa a realização de Ação de Campo do produto **Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml** em virtude do recebimento do laudo de análise 313.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, onde o produto apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores no lote 220419 (80495519007).

Sendo assim, a empresa Medix Brasil Ltda, inscrita no CNPJ 10.268.780/0001-09, vem informar que está sendo realizada a Ação de Campo com o recolhimento do lote envolvido.

### Riscos Relacionados à utilização do produto:

Enfatizando que a Medix Brasil se compromete a cumprir com todas as normativas reguladoras dos seus produtos sempre buscando entregar produtos com qualidade e segurança aos seus clientes.

Diante disso, esclarecemos que a presença do código de cores em uma seringa não isenta o usuário da responsabilidade de checar a concentração de insulina marcada na embalagem e também na seringa. Salientamos que o lote possui em todas unidades de embalagem e no produto a marcação adequada desta concentração, portanto não induz o usuário ao erro bem como não há consequências graves quanto ao seu uso.

A funcionalidade do produto não é afetada, uma vez que o Laudo emitido pela FUNED, evidencia que o dispositivo está adequado ao uso, pois foi aprovado em 19 dos 20 testes a que foi submetido, não havendo quaisquer apontamentos em itens que podem, de fato, ocasionar risco à saúde da população. As **Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml** estão devidamente testadas por laboratórios acreditados e certificadas por Organismo Certificador de Produto credenciado ao INMETRO, onde o órgão em questão atestou o atendimento de todas as disposições da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020.

### PRODUTO DA AÇÃO DE CAMPO:

**Fabricante:** Anhui Hongyu Wuzhou Import & Export Co., Ltd. - China, República Popular

**Modelo:** Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml

**Notificação ANVISA:** 80495519007

**Lotes:** 220419

É requerido aos distribuidores e usuários do produto **Seringa de Insulina Descartável 100UI sem agulha luer slip 1ml** (80495519007), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto supracitado do lote 220419. Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso, e entre em contato com a Medix Brasil, através do email [recolhimento@medixbrasil.com.br](mailto:recolhimento@medixbrasil.com.br).

Atenciosamente  
Medix Brasil Ltda

