

Correção de Dispositivo Médico

22 de Abril de 2024

Prezado Cliente,

Descrição do problema A Hillrom (parte da Baxter Healthcare Corporation) identificou dispositivos médicos listados na tabela abaixo que foram instaladas no mercado contendo informações incorretas na etiqueta regulatória (referente ao número de registro) aplicada localmente, ao invés da versão aprovada pela ANVISA.

O número incorreto impresso na etiqueta é 80102511071, e o número correto é 80102512279.

Os dispositivos foram instalados no Brasil a partir de 18/Jul/2019.

Produtos Afetados	Código de Produto	Descrição do Produto	Números de série
	LI900B1	Centuris Pro	Ver anexo

Perigo envolvido O número de registro/importação incorreto que foi aplicado erroneamente não contém nenhum alerta ou aviso de periculosidade, portanto não há nenhum risco envolvido. Não há nenhum problema de qualidade identificado, sendo apenas um problema de não conformidade regulatória. A Baxter não tem conhecimento de nenhuma reclamação ou dano sério relacionado a este problema.

- Ações a serem tomadas pelo cliente**
1. Localizar todos os números de série impactados para sua unidade. O Código de produto e número de série pode ser localizado na etiqueta individual do produto.
 2. **Se você recebeu essa comunicação diretamente da Baxter, complete o Formulário de Resposta em anexo** e retorne para o representante de vendas Baxter, e via e-mail para o time de Garantia de Qualidade via andressa_meneguelo@baxter e faleconosco@baxter.com, mantendo em cópia sac@vrmedical.com.br. Retornar o formulário de resposta do cliente irá imediatamente confirmar o recebimento desta notificação e impedir que receba notificações repetidas.
 3. A Baxter irá realizar a correção do número de registro/importação na etiqueta nos dispositivos afetados. Um representante Baxter irá contatá-lo para coordenar a correção em sua unidade.
 4. Se você distribui esse produto para outras unidades ou departamentos da sua instituição, por favor os encaminhe uma cópia desta notificação.

Informações gerais e suporte A Baxter agradece a sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação devem ser direcionadas à Baxter através do serviço ao cliente pelo telefone 0800 012 5522 de segunda a sexta-feira das 8 horas às 18 horas.

A Baxter se desculpa e agradece a sua compreensão, reforça seu compromisso de, em conjunto com seus parceiros, seguir com sua missão de “Salvar e Prolongar Vidas”.

Atenciosamente,

 Documento assinado digitalmente
SIMONE CRISPIM FERNANDES BARROS
Data: 22/04/2024 17:07:18-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Assinado eletronicamente por:
Alessandra G. D Orto
Motivo: -
Alessandra G. D Orto
Data: 23 de abril de 2024 13:12
ADT

Simone Crispim
Supervisora de Qualidade
VR Medical

Alessandra D'Orto
Gerente de Marketing
Hillrom Brasil

Anexos: Formulário de resposta do cliente Baxter
Anexo 1- Números de série afetados