

## MENSAGEM DE ALERTA

### CARTA AO CLIENTE

Em atendimento ao Ofício nº 0567485249 recebido em 30/04/2024, a Lifemed está realizando esta ação de campo 001/2024 visando a devida comunicação de mercado para seus clientes.

Apenas como informativo, na análise crítica dos resultados dos laudos em pauta, foi evidenciado que os mesmos tratam especificamente de rotulagem e que não possuem impacto na utilização segura dos dispositivos médicos analisados, mantendo-se o perfil de risco aceitável.

### RECOMENDAÇÕES AOS CLIENTES

- 1) Manter conduta prevista de utilização de uso do dispositivo médico.
- 2) Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente anexado nesta mensagem de alerta ao endereço eletrônico fornecido, mesmo se não possuir mais um dispositivo do modelo supracitado;
- 3) Se você distribuiu este produto posteriormente, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre esta mensagem de alerta.

Compartilhe esta mensagem de alerta com todos os colaboradores ou serviços que fazem uso deste produto e que possam ser afetados por esta ação. Dessa forma, garantimos que todos estejam cientes dos procedimentos e precauções necessários para assegurar a segurança e o funcionamento adequado do equipamento.

Não hesite em nos contatar.

Atenciosamente,

---

**Jonia Chiarelli**  
**Responsável Técnica Matriz**

## Formulário de Resposta do Cliente

1. Informações do Aviso de Mensagem de Alerta	
Número de referência Ação de Campo	AC 001/2024
Data Ação de Campo	20/06/2024
Nome do produto/dispositivo	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO TOUCH FOTO e EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO LF LINE FOTO
Nº Registro Anvisa	1 10390410086 2 10390410017
Número(s) de lote/série(s)	1 EQP13117399 2 EQP13118419

2. Detalhes do cliente	
CNPJ	
Nome da Instituição de Saúde*	
Nome de contato*	
Cargo ou Função	
Número de telefone*	
Email*	

3. Ação do cliente realizada em nome da organização de saúde		
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento da Mensagem de Alerta e que li e tenho ciência do seu conteúdo.	O cliente deve preencher ou inserir N/A
<input type="checkbox"/>	Não tenho nenhum dispositivo afetado.	O cliente deve preencher ou inserir N/A
<input type="checkbox"/>	Tenho uma dúvida, por favor, entre em contato comigo	O cliente deve inserir detalhes de Contato.
Assinatura*		
Data*		

4. Retorno da confirmação ao remetente	
E-mail	tecnovigilancia@lifemed.com.br
Contato Tecnovigilância	(53) 3273 3232 Ramal: 342
Endereço postal	96050-080

# lifemed

Site	<b>www.lifemed.com.br</b>
Prazo para devolução do formulário de resposta	<b>Até 10 após ciência.</b>

Os campos obrigatórios estão marcados com \*

É importante que a sua instituição preencha as informações solicitadas nesta Mensagem de Alerta e que confirme o recebimento da mesma.

O retorno da sua instituição é a evidência de que necessitamos para monitorizar o progresso das ações corretivas.

Favor retornar em até 10 dias do recebimento desta mensagem.