

## Recall da Notificação de Dispositivos Médicos: Carta ao 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 COMPONENTES DE OMBRO REVERSO EQUINOXE, modelos 300-20-02 e 300-20-00, sob o registro 80102512455, vem por meio desta solicitar recolhimento dos lotes A635220; A635230; A635223; A635350; A635238; A635205; A635204; A635228; A635215; A635208; A635355; A635421; A635434; A635438; A635701; A635709; A635716; A635724; A635734; A635741 distribuídos para posterior devolução, de acordo com a RESOLUÇÃO-RE No 1.438, de 15 de abril de 2024, publicada em DOU do dia 16 de abril de 2024.

A Resolução determina que **"Produto - (Lote): COMPONENTES DE OMBRO REVERSO EQUINOXE (LOTES A PARTIR DE 21/12/2023); Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro; Expediente no: 0460603/24-5; Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária; Ações de fiscalização: Recolhimento; Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso; Motivação: Considerando o deferimento da petição secundária de expediente no 1421892/23-5, publicada conforme RDC no 4897, de 21/12/2023, DOU no 244, de 23/12/2023, que excluiu os dois modelos de parafusos de códigos 300-20-00 Parafuso de Definição de Torque e 300-20-02 Parafuso de Definição de Torque e conforme informação do próprio fabricante que estes parafusos não fazem parte desse registro, sendo incompatíveis com o sistema, em desacordo com artigo 7º, 12º e 25º da Lei 6.360/1976, no art. 10 incisos IV, XXIX e XXXV da Lei no 6.437/1977 e no art. 15 do decreto n.º 8077 de 14/08/2013 ( página n. 73, terça-feira, 16 de abril de 2024, do DOU).**

Tratam-se de modelos nos quais o fabricante determinou a exclusão do registro 80102512455, abarcando questões vinculadas à incompatibilidade do modelo com o sistema atualmente registrado (300-20-02) e número de catálogo inválido (300-20-00).

Vale ressaltar que não houve importação após o dia 21/12/2023 do modelo 300-20-00.

**Risco Envolvido:** Utilização de materiais cujos modelos foram excluídos do seu registro.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

- 1) Localizem em seu estoque e de seus clientes o modelo 300-20-02, registro 80102512455;
- 2) Recolher essas unidades dos seus clientes;
- 3) Segregar os materiais de seu estoque e o recolhido de seus clientes;
- 4) Responder o Anexo I deste comunicado, informando a quantidade segregada, caso não tenham o material, informar neste mesmo anexo;
- 5) Encaminhar, por meio do e-mail [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br) e [sac@vrmedical.com.br](mailto:sac@vrmedical.com.br), o formulário preenchido;
- 6) A VR Medical, providenciará, por meio do fabricante Exactech, o recolhimento destas unidades para devolução ao fabricante.

Desde já, nos desculpamos por qualquer problema oriundo deste recall.

---

**Mais Informações e suporte:** Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com a VR Medical nos telefones +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 [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br).

São Paulo, 30 de abril de 2024

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



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

**Formulário de resposta do Cliente  
Recall - RESOLUÇÃO-RE No 1.438, de 15 de abril de 2024**

Nome da Ação: Recall - RESOLUÇÃO-RE N° 1.438, de 15 de abril de 2024

Nome da Instituição:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Nome do Produto:

Modelo (Item/descrição):

Número do lote e quantidade:

( ) A635220 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635230 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635223 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635350 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635238 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635204 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635228 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635215 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635208 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635205 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635355 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635421 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635434 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635438 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635701 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635709 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635716 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635724 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635734 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____
( ) A635741 - Quantidade estoque: _____	Quantidade recolhida: _____

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 [simone.crispim@vrmedical.com.br](mailto:simone.crispim@vrmedical.com.br) uma cópia escaneada desse formulário para confirmação que você recebeu essa notificação.

