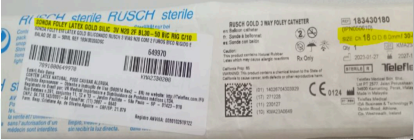
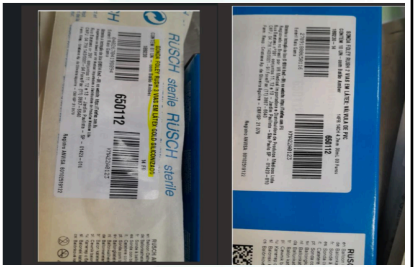


Recall da Notificação de Dispositivos Médicos: Importador

Prezado importador:

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 **SONDA COM BALÃO AMBER**, 183430-000180 e 189230-000140, lotes KMA23A0649 e KMA22A0123 sob a notificação 80102519122, vem por meio desta solicitar recolhimento destes lotes distribuídos para posterior destruição. Atualmente os lotes do material citado encontram-se com as seguintes divergências em seus rótulos em Português colocados no material:

Produto/Registro/Modelo	Lote	Divergência	Evidência*
1) SONDA COM BALÃO AMBER/8010251 9122/183430-000 180	KMA23A0649	Divergência no Lote e descrição do material	
2) SONDA COM BALÃO AMBER/8010251 9122/189230-000 140	KMA22A0123	Divergência na descrição do material.	

*Explicação das evidências:

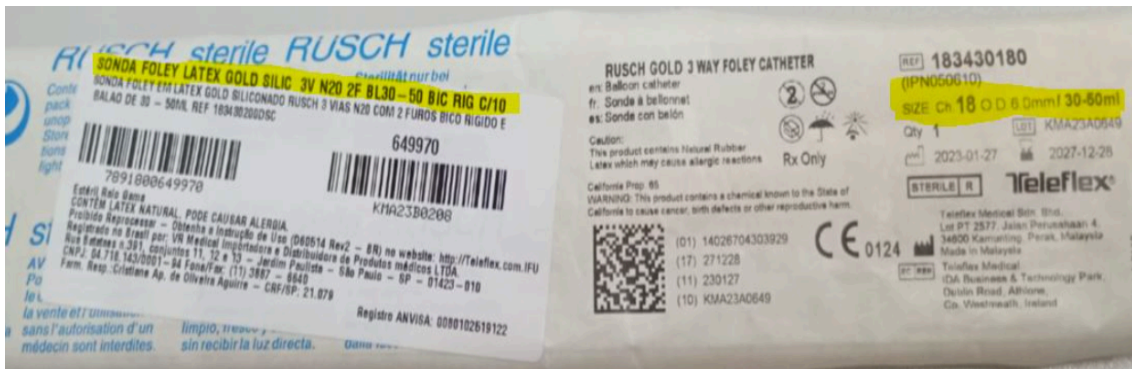
- 1) O rótulo em português encontra-se incorreto, informando que trata-se do lote KMA23B0208 e descrição **Sonda Foley Latex Gold Silic 3V N20 2F**. A informação correta é lote KMA23A0649, com descrição **SONDA COM BALÃO AMBER SONDA FOLEY RUSCH 3 VIAS LATEX GOLD SILICONIZADO 18FR**.
- 2) O rótulo em português encontra-se incorreto, informando que trata-se de **SONDA FOLEY RUSH 3 VIAS EM LATEX GOLD SILICONIZADO**. A informação correto é **SONDA COM BALÃO AMBER - Sonda Foley Rush 2 vias em látex ;válvula de PVC**

Nome do Produto: SONDA COM BALÃO AMBER

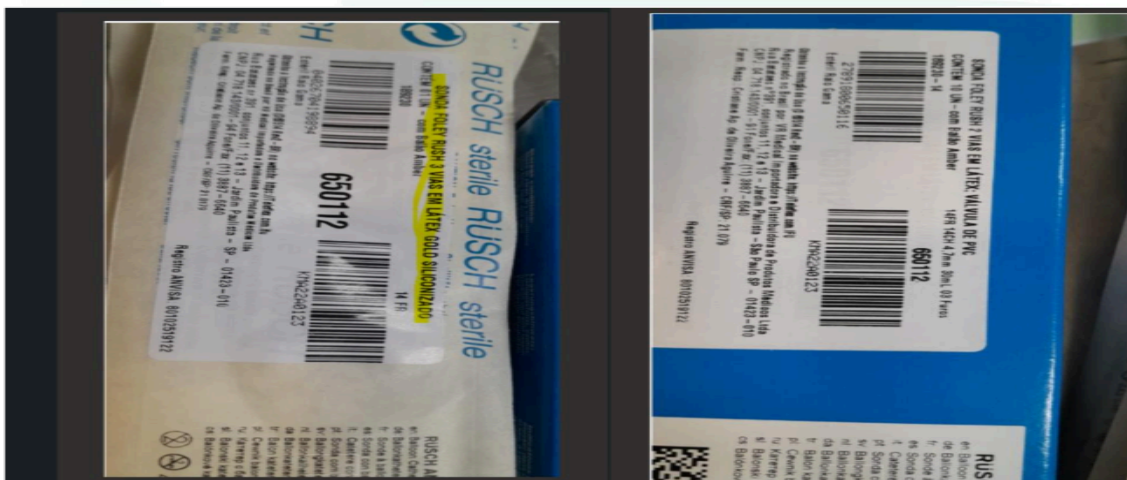
Modelos (Item/descrição): 183430-000180 e 189230-000140

Evidências da incorreta rotulagem:

Lote: KMA23A0649



Lote: KMA22A0123



Risco Envolvido: Separação de material não condizente com o procedimento descrito, sua utilização não é esperada, pois é necessário a inspeção do material antes do seu uso; Consequências adversas à saúde não são esperadas, uma vez que antes da utilização do produto é necessário a inspeção visual do material.

Ações 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 a quantidade em estoque;
- 3) Enviar o mapa de rastreabilidade dos produtos para a VR Medical, por meio dos e-mails sac@vrmedical.com.br e simone.crispim@vrmedical.com.br;
- 4) Providenciar o recolhimento das unidades afetadas nos clientes;

- 5) Enviar o Formulário de resposta (Anexo I), por meio do e-mail sac@vrmedical.com.br e simone.crispim@vrmedical.com.br devidamente preenchido com a quantidade em estoque e a quantidade recolhida de cada lote;
- 6) Realizar a destruição dos materiais, conforme legislação sanitária e ambiental vigente;
- 7) Após a destruição, enviar aos e-mails sac@vrmedical.com.br e simone.crispim@vrmedical.com.br, este formulário devidamente assinado e as evidências documentais desta ação.

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 e simone.crispim@vrmedical.com.br.

São Paulo, 25 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 Importador
Recall - SONDA COM BALÃO AMBER, modelo 183430-000180 e 189230-000140,
lotes KMA23A0649 e KMA22A0123.

Nome da Ação: Recall - SONDA COM BALÃO AMBER, modelo 183430-000180 e 189230-000140, lotes KMA23A0649 e KMA22A0123.

Nome da Instituição:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Nome do Produto:

Modelo (Item/descrição):

Número do lote e quantidade:

() KMA23A0649 - Quantidade estoque: _____ Quantidade recolhida: _____

() KMA22A0123 - 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 e simone.crispim@vrmedical.com.br uma cópia escaneada desse formulário para confirmação que você recebeu essa notificação.