

Comunicação aos clientes: 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 Grampeador Linear Cortante Endoscópico Articulado Motorizado Descartável e Recargas, DSML60, lote LA16D1 sob a registro 80102512602, vem por meio desta solicitar a leitura e ciência deste comunicado.

A VR Medical identificou uma duplicidade na utilização do selo de conformidade Inmetro. O modelo DSML60 e lote LA16D1, do equipamento registro 80102512602, apresentam dois selos de conformidade Inmetro, um em nome do Organismos Certificadores de Produtos (OPC) ICBR (Imagem 1) e outro em nome do OCP NCC. Desta forma, a empresa solicita desconsiderar e descartar o Selo da Imagem 2, pois durante a produção deste equipamento, modelo e lote o OCP responsável era a ICBR. O equívoco ocorreu ao colocar no Brasil o Selo Inmetro, ação abarcada pelo item 11.3, da Portaria 384/2020, em nome do Organismo Certificador do Produto (OCP) NCC.

Grampeador elétrico linear endoscópico articulado descartável e recargas descartáveis

Código: FH1319002 Modelo: DSMM45 CE 0197 IPC 0152

Consulte as instruções de uso Não reutilize R Only +60°C 80% 1060hPa 10% 500hPa 12V DC

Não use se a embalagem estiver danificada ESTÉRIL R

Data de esterilização: 06-05-2021

LOTE: JD29A1 28-04-2024

(01) 0 6921348 30864 8

1. Não use se a embalagem estiver danificada

2. A reutilização causará infecção cruzada

Segurança **icbr** (17) 240428 (10) JD29A1

Uso pretendido: O grampeador elétrico linear endoscópico articulado descartável e as recargas descartáveis são destinados à transecção, ressecção e / ou criação de anastomoses. Os instrumentos têm aplicação em vários procedimentos cirúrgicos gerais, ginecológicos, urológicos, torácicos e pediátricos abertos ou minimamente invasivos. Eles podem ser usados com materiais de linha de grampos ou reforço de tecidos. Os instrumentos também podem ser utilizados para a transecção e ressecção do parênquima hepático (vasculatura hepática e estruturas biliares), pâncreas, rim e baço.

Classificação PI: Botão rotativo até o final do eixo tubular (incluindo o botão rotativo) - IPX4, Corpo - IPX0. Modo de Operação: Máximo 15 segundos ON e mínimo 1 min OFF.

Fengsh Medical Co., Ltd. EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
D3 No. 6 Dongsheng West Road, Jiangyin Eiffestraße 80, D-20537 Hamburg, Germany
National High-tech Zone, 214437, Jiangsu, China Tel: 0049 40 2513175 Fax: 0049-40-255726

Imagem 1 – Selo Inmetro correto.

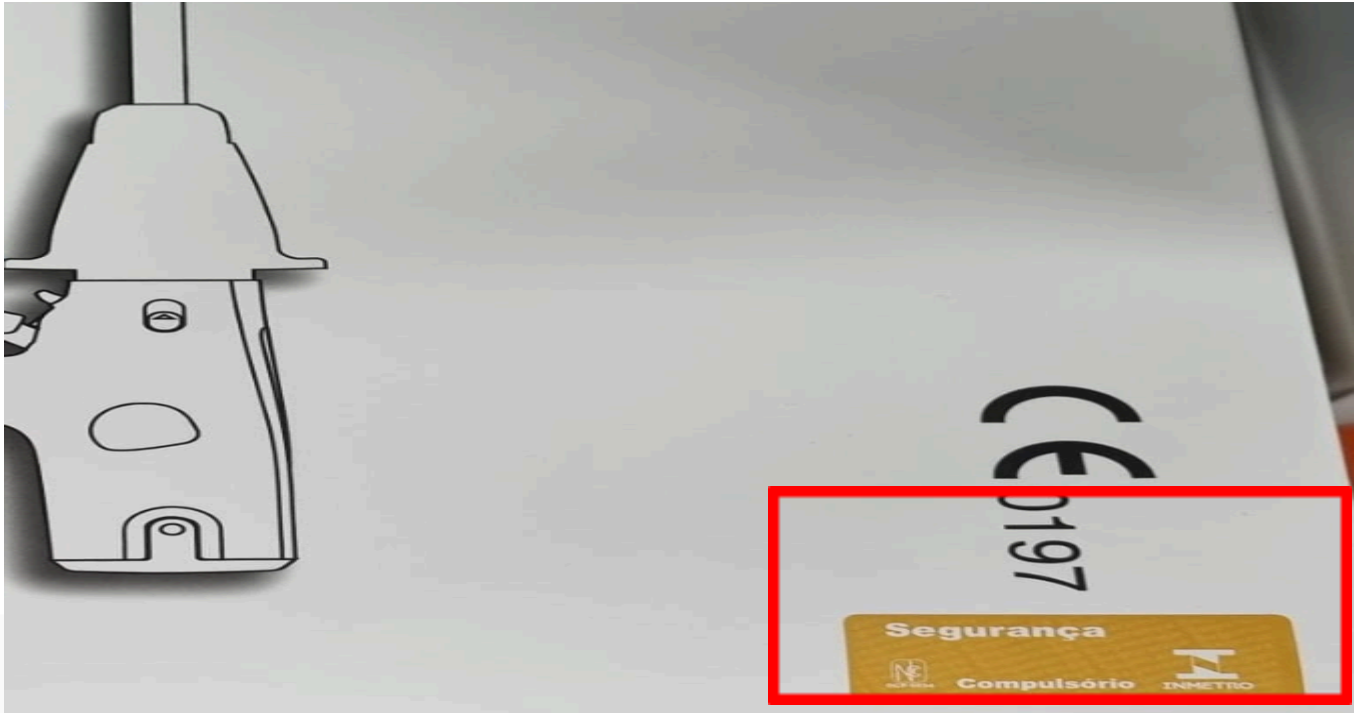


Imagem 2 – Selo incorreto.

Risco Envolvido: Trata-se de um equívoco com impacto unicamente regulatório, cuja consequência não apresenta danos ao paciente ou usuários finais do equipamento.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

- 1) Localize o produto afetado em suas instalações em estoque;
- 2) Confirme o recebimento deste comunicado, selecionando o número de lote envolvido e a quantidade em estoque;
- 3) Descartar o selo Inmetro em nome da OCP NCC (Imagem 2);
- 4) Enviar o Formulário de resposta (Anexo II), 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 de selos descartados;

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, 08 de maio de 2024

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

Anexo II: Formulário de Resposta do Cliente

**Formulário de resposta do Cliente
Selo_Inmetro**

Nome da Ação: Selo_Inmetro

Nome da Instituição:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Nome do Produto: Grampeador Linear Cortante Endoscópico Articulado Motorizado Descartável e Recargas

Modelo (Item/descrição): DSML60

Número do lote e quantidade:

() LA16D1 - **Quantidade estoque:** _____ **Quantidade de selos descartados:** _____

Observações (informar se o produto já foi utilizado):

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.