



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

Sorocaba, 04 de julho de 2024.

A _____ (nome do cliente)

A/C: Responsável Técnico / Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Prezado cliente,

Vimos informá-lo através desta, que a GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA, iniciou um processo de ação de campo do lote **240193** específico do produto **CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA COM INTRODUTOR PEEL-OFF E FIO GUIA -PICC GMI FR:3.0**, devido a troca de 32 unidades por tamanho diferente do lote produzido. As 32 peças foram rotuladas como Cateter de FR:3.0 porém no interior da caixa foi inserido o Cateter FR 1.9.

Em vista desta ação de campo, em acordo com os procedimentos estipulados pela ANVISA, requeremos que V. Sa. tome as seguintes medidas:

- 1) Cesse o uso e distribuição do lote de produto listado, mantenha – o em área segregada;
- 2) Complete o relatório de reconhecimento em anexo, assine-o e o envie imediatamente para josimara.santos@gmimedical.com. Isso permitirá a confirmação do recebimento desta notificação e também a confirmação da quantidade deste produto em suas mãos. (Prazo: imediato a contar do recebimento desta)
- 3) Também para o e-mail josimara.santos@gmimedical.com. envie o mapa de distribuição deste lote (modelo em anexo), com a verificação do estoque remanescente em seus clientes (Prazo: 20 dias úteis a contar do recebimento desta)
- 4) Promova a devolução do material de seus clientes, que apresentaram conteúdo de peças divergentes a GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA, para que a empresa reponha com material correto.

CODIGO /REF	PRODUTO	Nº DO LOTE	QTD ADQUIRIDA	NOTA FISCAL
650-03-50G	CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA COM INTRODUTOR PEEL-OFF E FIO GUIA -PICC GMI	240193		

Sendo que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V.Sas. para prestar os esclarecimentos que, porventura, que se fizerem necessários.



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

Atenciosamente,

Responsável Técnico

Josimara dos Santos Almeida Possidonio

Fone/Fax: (15) 3238-4100

Cel: (15) 99141-1110