

São Paulo, 02 de julho de 2024.

Para: Distribuidor/Departamento de Engenharia Clínica do hospital

Assunto: Mensagem de Alerta - Carta ao Cliente

Ação de campo: PMLS12024

Aviso de Ação de Campo

Neste ato, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. (Mindray), empresa estabelecida à Keji 12nd Road South, Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen 518057, Rep. Pop. da China representada por sua subsidiária em território brasileiro, MINDRAY DO BRASIL COM. DIST. DE EQUIP. MÉDICOS LTDA., inscrita sob o CNPJ 09.058.456/0001-87, localizada à Av. Pompéia, 634, conjunto 406, Vila Pompéia - São Paulo/SP - CEP 05022-000, vem pela presente informar V.Sas e a quem mais possa interessar que está ciente de que o produto por ela fabricado, **Desfibrilador Automático Externo BeneHeart C1, BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C2, registro ANVISA 80943610078**, está apresentando funções incorretas de configuração.

Análise da causa raiz: O design das ferramentas de teste de produção é insuficientemente tolerante a falhas. Sob condições específicas, pode ocorrer que as configurações do produto sejam alteradas durante os testes de produção e não foram efetivamente interceptadas.

Não houve nenhum evento adverso relatado decorrente deste problema

Ações a serem tomadas pelo distribuidor/usuário: Atualização do software.

Correção do produto: Os desfibriladores deverão ser imediatamente segregados. A Mindray corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. O representante da Mindray entrará em contato para agendar a correção/atualização de software.

Detalhes do produto afetado: Desfibrilador Automático Externo BeneHeart C1, BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C2, registro ANVISA 80943610078. Consulte o anexo para ver a lista de números de série afetados

Informação de contato: Em caso de dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da Mindray ou com seu representante de serviço local:

Brasil: SAC: 0800 0202 841 / sac.br@mindray.com

CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Ação de campo: PMLS12024

Produto: Desfibrilador Automático Externo BeneHeart C1, BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C2, registro ANVISA 80943610078

RESPOSTA REQUERIDA

Preencha este formulário e devolva-o à Mindray imediatamente quando do recebimento desta carta e não mais tarde do que 10 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

* Nome do Cliente/Destinatário:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

* E-mail do cliente:

* Número de telefone do cliente:

X **Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação. Comprometemo-nos a enviar as evidências da conclusão da referida ação do equipamento impactado.**

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura:

* Nome em letra de forma:

* Cargo:

* Data (DD/MM/AAAA):

* *Indica os campos obrigatórios*

Anexo 1 – Lista de números de série afetados

| Nome do produto | | Modelos | | Registro ANVISA | |
|----------------------------------|---------------------|--|------|---------------------|-----------------|
| Desfibrilador Automático Externo | | BeneHeart C1A 、 BeneHeart C1AFully Automatic、BeneHeart C2 | | 80943610078 | |
| Item | Modelo | Número de série | Item | Modelo | Número de série |
| 1 | BeneHeart C2 | AE7-26050716 | 20 | BeneHeart C1A | AF1-18016224 |
| 2 | BeneHeart C2 | AE7-26050719 | 21 | BeneHeart C1A | AF1-18016235 |
| 3 | BeneHeart C2 | AE7-32075016 | 22 | BeneHeart C1A Fully | AF3-26009710 |
| 4 | BeneHeart C2 | AE7-32075020 | 23 | BeneHeart C2 | AE7-16018049 |
| 5 | BeneHeart C1A | AF1-19017190 | 24 | BeneHeart C1A | AF1-16014172 |
| 6 | BeneHeart C1A | AF1-19017191 | 25 | BeneHeart C1A | AF1-26044250 |
| 7 | BeneHeart C1A | AF1-19017197 | 26 | BeneHeart C1A Fully | AF3-35022390 |
| 8 | BeneHeart C1A | AF1-19017200 | 27 | BeneHeart C2 | AE7-29068012 |
| 9 | BeneHeart C1A | AF1-19017213 | 28 | BeneHeart C2 | AE7-29068032 |
| 10 | BeneHeart C1A | AF1-32062155 | 29 | BeneHeart C2 | AE7-32075122 |
| 11 | BeneHeart C1A | AF1-32062157 | 30 | BeneHeart C2 | AE7-32075129 |
| 12 | BeneHeart C1A | AF1-32062159 | 31 | BeneHeart C1A | AF1-29058309 |
| 13 | BeneHeart C1A | AF1-32062160 | 32 | BeneHeart C1A | AF1-29058315 |
| 14 | BeneHeart C1A | AF1-32062166 | 33 | BeneHeart C1A | AF1-29058339 |
| 15 | BeneHeart C1A Fully | AF3-32018965 | 34 | BeneHeart C1A | AF1-29058343 |
| 16 | BeneHeart C1A | AF1-18016191 | 35 | BeneHeart C1A | AF1-29058348 |
| 17 | BeneHeart C1A | AF1-18016202 | 36 | BeneHeart C1A | AF1-29058359 |
| 18 | BeneHeart C1A | AF1-18016205 | 37 | BeneHeart C1A | AF1-29058366 |
| 19 | BeneHeart C1A | AF1-18016221 | 38 | BeneHeart C1A | AF1-33064199 |

