

Cascavel, 21 de agosto de 2024

Comunicado ao distribuidor COM-GQ – 011.24

Prezado Distribuidor,

A Medix Brasil Ltda está conduzindo um recolhimento voluntário para os lotes das Luva Cirúrgica de Látex com Pó - 6.5; 7,0; 7,5; 8,0 e 8,5 conforme informações abaixo:

Nome do Produto	Registro ANVISA/RMS nº	Lote	Validade
Luva Cirúrgica de Látex com Pó 6.5; 7.0; 7.5; 8.0 e 8.5	80495510064	00422PW	01/10/2025
		01623PW	30/12/2026

Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado.

Descrição do Problema:

De acordo com as informações fornecidas pelo fabricante, um desastre ambiental afetou a região de localização da fábrica durante o processo de embalagem e esterilização dos lotes mencionados. O que pode comprometer a segurança do uso do produto devido a integridade da embalagem e por consequência a esterilização dos produtos.

Recomendações:

Recomenda-se cessar a distribuição/comercialização do produto de forma imediata.

Por favor, tome as seguintes providências:

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e descontinue sua comercialização e mantenha-os em quarentena para que a Medix Brasil possa providenciar a coleta;
2. Identifique através do seu Mapa de Distribuição, os clientes ao qual os lotes foram comercializados, e encaminhe aos mesmos o **Comunicado ao cliente final - COM-GQ – 011.24** que segue em anexo;
3. Quando estiver em posse do quantitativo total do produto, entre em contato com a Medix Brasil até o dia 28/10/2024, através do e-mail: recolhimento@medixbrasil.com.br, informando a quantidade em estoque segregada para que possamos dar seguimento ao processo recolhimento;



4. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, envie o Mapa de Distribuição, juntamente com o formulário (Anexo A), contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo presente no Anexo A, item 3, por meio do e-mail: recolhimento@medixbrasil.com.br.

Informações de contato

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo:

Central de Atendimento ao Consumidor:

sac@medixbrasil.com.br

0800- 006-3036

A Medix Brasil está comprometida em fornecer a nossos clientes produtos de alta qualidade. Agradecemos a sua cooperação e assistência para resolver este assunto de maneira ágil e eficaz. Lamentamos qualquer inconveniente que a situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela atenção dispensada.

Atenciosamente
Medix Brasil Ltda



ANEXO A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR SOBRE PRODUTO

Preencha o formulário e envie-o para o e-mail indicado
recolhimento@medixbrasil.com.br

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
Luva Cirúrgica de Látex com Pó - 6,5; 7,0; 7,5; 8,0 e 8,5	80495510064	?	00422PW	01/10/2025
			01623PW	30/12/2026

1. Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação;
- Enviei esta notificação para os membros da minha organização que estão diretamente envolvidos

2. Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

3. Dados relacionados à distribuição dos produtos impactados

- Não houve distribuição dos produtos impactados, todos ainda estão presentes no estoque da empresa. Não é necessário preencher a tabela abaixo.
- Sim, houve distribuição dos produtos conforme modelo abaixo:

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida (unidades)



4. Informações sobre possível ressarcimento

- No momento da notificação, não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo e o item 4.1;
- No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)

4.1 Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
N°:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: