

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO
Tipo de ação: Recolhimento de produto

Nome do Produto	Nº da notificação Anvisa	Lote	Validade
MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL COM AGULHA ACOPLADA	80495510098	220110	01/2027

Comunicado direcionado ao: Distribuidor de produtos Medix Brasil Ltda.

Comunicado ao cliente COM-GQ – 012.24

A Medix Brasil Ltda informa a realização de Ação de Campo do produto Medix Brasil Seringa de Insulina descartável 100UI com agulha acoplada 13x0,45 em virtude do recebimento do laudo de análise 955.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, onde o produto apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores no lote 220110 (80495510098).

Sendo assim, a empresa Medix Brasil Ltda, inscrita no CNPJ 10.268.780/0001-09, vem informar que está sendo realizada a Ação de Campo com o recolhimento do lote envolvido.

Riscos Relacionados à utilização do produto:

Enfatizando que a Medix Brasil se compromete a cumprir com todas as normativas reguladoras dos seus produtos sempre buscando entregar produtos com qualidade e segurança aos seus clientes.

Diante disso, esclarecemos que a presença do código de cores em uma seringa não isenta o usuário da responsabilidade de checar a concentração de insulina marcada na embalagem e também na seringa. Salientamos que o lote possui em todas unidades de embalagem e no produto a marcação adequada desta concentração, portanto não induz o usuário ao erro bem como não há consequências graves quanto ao seu uso.

A funcionalidade do produto não é afetada, uma vez que o Laudo emitido pela FUNED, evidencia que o dispositivo está adequado ao uso, pois foi aprovado em 19 dos 20 testes a que foi submetido, não havendo quaisquer apontamentos em itens que podem, de fato, ocasionar risco à saúde da população. As Seringas de Insulina descartáveis 100UI com agulha acoplada 13x0,45 estão devidamente testadas por laboratórios acreditados e certificadas por Organismo Certificador de Produto credenciado ao INMETRO, onde o órgão em questão atestou o atendimento de todas as disposições da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020.

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎️ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão I a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎️ (47) 3432-8741

PRODUTO DA AÇÃO DE CAMPO:

Fabricante: Anhui Hongyu Wuzhou Import & Export Co., Ltd. - China, República Popular

Modelo: Medix Brasil Seringa de Insulina descartável 100UI com agulha acoplada 13x0,45

Notificação ANVISA: 80495510098

Lotes: 220110

Solicitamos que as seguintes providências sejam tomadas:

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e descontinue sua comercialização e mantenha-o em quarentena para que a Medix Brasil providencie a coleta;
2. Utilize o anexo A “Carta ao Cliente” para notificar seus clientes que adquiriram os produtos relacionados nesta ação de campo;
3. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
4. Independente se possui ou não produtos em estoque, por favor entre em contato via e-mail (recolhimento@medixbrasil.com.br) ou telefone (SAC: (45) 3039-4242) confirmando o recebimento desta notificação para que a Medix Brasil possa dar continuidade no procedimento de recolhimento e manter as informações atualizadas junto às autoridades sanitárias competentes;
5. Notifique a Medix Brasil sobre qualquer evento adverso ou queixa técnica ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Ações tomadas pela Medix Brasil:

A Medix Brasil já realizou ações corretivas para que o mesmo problema não volte a ocorrer com este produto, reafirmando sempre nosso compromisso com o fornecimento de produtos para seguros e eficazes ao que se destinam, sempre atendendo as normas vigentes, e com o máximo respeito aos nossos clientes.

Informações de contato:

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

SAC: 0800-006-3036

e-mail: recolhimento@medixbrasil.com.br

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado, e desde já agradecemos sua cooperação para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível.

Atenciosamente
Medix Brasil Ltda

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO
Tipo de ação: Recolhimento de produto

Nome do Produto	Nº da notificação Anvisa	Lote	Validade
MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL COM AGULHA ACOPLADA	80495510098	220110	01/2027

Comunicado direcionado ao: Responsável técnico; médico; farmacêutico; enfermeiro e/ou comprador responsável.

Prezado Cliente,

A Medix Brasil está conduzindo um recolhimento das seringas de insulina descartável com agulha acoplada, para o lote 220110, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidade do produto afetado.

Descrição do problema:

A Medix Brasil Ltda informa a realização de Ação de Campo do produto Medix Brasil Seringa de Insulina descartável 100UI com agulha acoplada 13x0,45 em virtude do recebimento do laudo de análise 955.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, onde o produto apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores no lote 220110 (80495510098).

Riscos Relacionados à utilização do produto:

Enfatizando que a Medix Brasil se compromete a cumprir com todas as normativas reguladoras dos seus produtos sempre buscando entregar produtos com qualidade e segurança aos seus clientes.

Diante disso, esclarecemos que a presença do código de cores em uma seringa não isenta o usuário da responsabilidade de checar a concentração de insulina marcada na embalagem e também na seringa. Salientamos que o lote possui em todas unidades de embalagem e no produto a marcação adequada desta concentração, portanto não induz o usuário ao erro bem como não há consequências graves quanto ao seu uso.

A funcionalidade do produto não é afetada, uma vez que o Laudo emitido pela FUNED, evidencia que o dispositivo está adequado ao uso, pois foi aprovado em 19 dos 20 testes a que foi submetido, não havendo quaisquer apontamentos em itens que podem, de fato, ocasionar risco à saúde da população. As Seringas de Insulina descartáveis 100UI com agulha acoplada 13x0,45 estão devidamente testadas por laboratórios acreditados e certificadas por Organismo Certificador de Produto credenciado ao INMETRO, onde o órgão

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão | α 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

em questão atestou o atendimento de todas as disposições da Norma ABNT NBR ISO 8537:2020.

Recomendações à usuários clínicos:

Recomenda-se cessar a utilização dos produtos afetados

POR FAVOR TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e descontinue o uso e mantenha-o em quarentena para que possa ser providenciada a coleta;
3. Independente se possui ou não o lote afetado em estoque, informe seu distribuidor para que a Medix Brasil tome conhecimento das quantidades e possa dar continuidade no procedimento junto as autoridades sanitárias;
4. Notifique a Medix Brasil sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com o produto envolvido nesta notificação.

Ações tomadas pela Medix Brasil:

A Medix Brasil já realizou ações corretivas para que o mesmo problema não volte a ocorrer com este produto, reafirmando sempre nosso compromisso com o fornecimento de produtos para seguros e eficazes ao que se destinam, sempre atendendo as normas vigentes, e com o máximo respeito aos nossos clientes.

Informações de contato:

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

SAC: 0800-006-3036

e-mail: recolhimento@medixbrasil.com.br

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado, e desde já agradecemos sua cooperação para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível.

Atenciosamente
Medix Brasil Ltda

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎️ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão | a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎️ (47) 3432-8741