

## MENSAGEM DE ALERTA

Número da Ação de Campo: MM001-01-A0001 LOTE:00014803210001 NS:PROT. 04.05; NS:0015393500103022001; NS:0015569000111022001

### **Prezados Clientes, Profissionais da Saúde e Estabelecimentos de Saúde,**

Em resposta às Notificações Nº 1019992/24-6, recebida em 28/07/2024, e Nº 1059468/24-0, recebida em 19/08/2024, da Gerência de Tecnovigilância, a Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 20.102.553/0001-62, vem informar sobre a situação dos produtos relacionados e as ações tomadas para garantir a segurança e conformidade.

Esta comunicação é um atendimento à reinspeção sanitária realizada de 14/02/2023 a 16/02/2023, conforme descrito no Relatório de Inspeção Nº 004/2023, e está em conformidade com as Resoluções RE Nº 828, de 14 de março de 2023 (*Republicada no Diário Oficial da União Publicado em: 10/04/2023 | Edição: 68 | Seção: 1 | Página: 270*) e RE Nº 1.254, de 28 de março de 2024. O relatório classificou a empresa como "Satisfatória" para produtos de classe de risco I e "Insatisfatória" para produtos das classes de risco II e III. Em cumprimento às exigências regulamentares, foram implementadas medidas corretivas, incluindo o recolhimento dos seguintes produtos com lotes a partir de 28/10/2022, relacionados a seguir:

### **Os produtos envolvidos são:**

#### Agulhas para Micropigmentação Kapsel

- Nome Técnico: Agulhas
- Número da Notificação: 81205910002 - Classificação: II - Médio Risco
- Número de Série: Não aplicável (produto descontinuado desde dezembro de 2019)

#### NEONATFLOW

- Nome Técnico: Incubadora Neonatal
- Número da Notificação: 81205910004 - Classificação: III - Alto Risco
- Número de Série: MM001-01-A0001

#### Serra Cirúrgica OSTUS

- Nome Técnico: Serra Elétrica Cirúrgica
- Número da Notificação: 81205919001 - Classificação: II - Médio Risco
- Número de Série: NS:0015393500103022001
- Número de Série: NS:0015569000111022001

Desde a conclusão do recolhimento, não há mais circulação desses produtos. A Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., assegura que não há riscos para usuários e pacientes associados a esses produtos. Todas as medidas corretivas foram tomadas para garantir a conformidade com as regulamentações vigentes, e não são necessárias ações adicionais por parte dos usuários ou dos estabelecimentos de saúde.

Informamos que, a empresa tomou todas as medidas necessárias para corrigir as não conformidades identificadas e, em 2024, após uma nova inspeção, comprovou estar em total conformidade com as Boas Práticas de Fabricação para produtos das classes de risco I e II. As ações corretivas implementadas garantiram a adequação aos padrões regulatórios e a segurança dos produtos.

Caso tenha dúvidas ou necessite de mais informações, entre em contato com a Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda pelo e-mail [SAC@mendelmedical.com.br](mailto:SAC@mendelmedical.com.br) ou pelo telefone/WhatsApp (41) 3138-5900.

Reiteramos nosso compromisso com a transparência e a conformidade regulatória, garantindo que todos os processos da empresa seguem as diretrizes estabelecidas pelos órgãos reguladores.

Agradecemos pela compreensão e permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

São José dos Pinhais, 21 de agosto de 2024.

**Gisele Forvile de Andrade Fontoura**

CPF. 033.800.869-16

Representante Legal

**Fabricio Rockenbach Antunes**

Engenheiro Eletricista-CREA PR-97550/D

Responsável Técnico