



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

Sorocaba, 18 de outubro 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 dos lotes listados na tabela 1 específicos dos tamanhos do produto **SONDA PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA (PEG) GMI.**

Tabela 1 - Lotes envolvidos na ação.

Código	Modelo	Lotes
355-16	SONDA PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA (PEG) GMI FR 16	220410; 220436; 220627; 220700; 230058; 230084; 230211; 230540; 240114.
355-18	SONDA PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA (PEG) GMI FR 18	220428; 220490; 220537; 220628; 220695; 230144; 230227; 230289; 240019; 240115.
355-20	SONDA PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA (PEG) GMI FR 20	220262; 220270; 220336; 220389; 220423; 220462; 220488; 220526; 220534; 220624; 220654; 230011; 240067; 240092; 240111; 240156; 240165; 240189; 240207; 240222; 240241.
355-24	SONDA PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA (PEG) GMI FR 2.4	220263; 220316; 220317; 220489; 220525; 220538; 220625; 220637; 220655; 230073; 230590; 230591; 240028; 240050; 240088; 240109; 240112; 240113; 240157; 240191; 240192; 240209; 240212; 240242.



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3238-4100

Algumas unidades dos lotes citados apresentaram rompimento da alça de tração da sonda durante o procedimento de Gastrostomia Endoscópica Percutânea.

Em vista desta ocorrência, e de 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 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

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.

Atenciosamente,

Responsável Técnico

Josimara dos Santos Almeida Possidonio

Fone/Fax: (15) 3238-4100

Cel: (15) 99141-1110