



Comunicado ao Cliente 001.26

Prezado(a), **[Razão social ou nome do cliente conforme o mapa de distribuição]**

A **Medix Brasil Ltda.** está realizando a **Ação de Campo 001.26**, caracterizada como **ação de RECOLHIMENTO dos produtos**.

Esta comunicação está sendo enviada exclusivamente aos clientes constantes no **mapa de distribuição do produto abaixo especificado**, o qual se encontra envolvido com esta ação.

Identificamos a compra de **[nesse campo é descrita a quantidade adquirida pelo cliente]** unidades do produto **Equipo de Infusão Gravitacional do Lote 250503 e Registro ANVISA 80495510087** através da **Nota Fiscal [número da nota fiscal de venda ao cliente]**, este produto em específico discorre de medida sanitária, conforme:

[Acesse aqui Resolução publicada no Diário Oficial em 04/03/2026](#)

A medida foi instaurada considerando resultado insatisfatório em **ensaio de análise de rótulo** emitido por laboratório oficial, o que motivou a determinação de suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso do referido lote por estar em desacordo com a ABNT NBR ISO 8536-4:2014, item 10.2, por não apresentar na embalagem unitária a letra "G", que representa a gravidade e cuja altura do tipo de letra deve se destacar claramente do texto circundante.

Objetivo desta Comunicação

Em atendimento às obrigações legais estabelecidas pelas normas de tecnovigilância e ações de campo para dispositivos médicos, esta comunicação tem como objetivos:

- Informar formalmente os clientes sobre a ação de campo relacionada ao produto.
- Orientar sobre a identificação e segregação do(s) item(ns) eventualmente ainda existente(s) em estoque.
- Reforçar que a ação está **limitada ao lote 250503**.
- Disponibilizar canal de suporte para esclarecimentos e para condução adequada da ação.

Instruções ao Cliente

Solicitamos que seja preenchido o **REG-SGQ-014.1 - Formulário de Confirmação do Cliente – Ação de Campo**, anexado a este e-mail, informando os dados de identificação da empresa e a quantidade de produto atualmente em estoque. **Caso não haja nenhuma unidade do produto em estoque**, pedimos que essa informação também seja registrada no formulário, para fins de formalização da comunicação, em conformidade com a responsabilidade solidária prevista na cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 ([acesse aqui a Resolução da Diretoria Colegiada referida](#)).

Segregar todas as unidades encontradas em estoque. Não utilizar o produto especificado nesta ação de campo.

Após o envio da resposta a este e-mail, caso haja necessidade de medidas adicionais, a Medix Brasil Ltda. comunicará as orientações complementares para a realização da logística reversa do produto.

Riscos ao Usuário

Até o momento, não foram recebidos relatos de eventos adversos relacionados ao desvio identificado.

Os riscos envolvidos nesta ação de campo são relacionados a informações sobre a integridade/dano da embalagem antes do uso.

Contato para Suporte

Para dúvidas, orientações ou comunicação você deve entrar em contato através do telefone **(45) 3039-4242 de segunda a sexta-feira das 08:00 as 18:00** e/ou através dos e-mails **sac@medixbrasil.com.br** e **recolhimento@medixbrasil.com.br**.

Atenciosamente,

Medix Brasil Ltda.

Departamento de Qualidade e Assuntos Regulatórios.

Medix Brasil LTDA.

Matriz: R. Paraná, 1791 – Centro, Cascavel – PR 85812-010

Centro de Distribuição: SC-417, 10.535 - Módulo 01 a 04 - Mina Velha, Garuva - SC, 89248-000