



CNPJ:
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:
720.018.834.118

Autorização MS:
800.473-0

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Prezados(as) Importadores e Distribuidores dos Monitores EDAN,

A Medstar Importação e Exportação Ltda sob o CNPJ de nº 03.580.620/0001-35 e com sede na Estrada da Lagoinha, nº 489, bloco 03, CEP 06731-116, Lagoa – Vargem Grande Paulista/SP na qualidade de detentores do registro dos Monitores, fabricados pela empresa EDAN (China), fomos informados pelo fabricante sobre a ocorrência de um problema relacionado com o software destes produtos.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA, INCLUINDO A CAUSA IDENTIFICADA

Nos monitores de pacientes da Edan, existem os seguintes problemas de segurança cibernética:

- Problema de rotulagem: Um endereço IP público roteável inadequado foi usado como exemplo no manual do usuário para demonstrar as configurações de endereço IP configuráveis pelo usuário.
- Problema de configuração padrão: Um endereço IP público roteável inadequado foi usado como configuração padrão de fábrica. No entanto, esse endereço IP não está codificado no sistema e pode ser modificado pelos usuários por meio da interface de Manutenção do Usuário.

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Mail Box / Caixa Postal: 21007 | ZIP/CEP: 04602-970 - São Paulo - SP – Brasil

Tel./Phone: +55 11 5092-3700 – Fax: +55 11 5535-0989



CNPJ:
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:
720.018.834.118

Autorização MS:
800.473-0

PRODUTOS AFETADOS

Vide anexo I desta declaração.

AÇÃO QUE A MEDSTAR REALIZARÁ

Apresentado o fato, resta-nos a obrigação legal de notificar a questão à ANVISA, na forma de queixa técnica, através do sistema de Tecnovigilância, em consonância com o Art. 8º, III da RDC 67/2019.

AÇÕES QUE O IMPORTADOR PRECISA REALIZAR

Da parte de V.Sas., solicitamos a gentileza de preencher, assinar e encaminhar o formulário de conhecimento Importador para o e-mail fcarvalho@medstar.com.br no prazo de até 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento desta comunicação.

Solicitamos, por gentileza, o envio da planilha de rastreabilidade dos produtos afetados. O documento deve conter, obrigatoriamente, as seguintes informações:

- Nome do cliente
- Endereço
- Contato
- Número de série do equipamento

Ressaltamos que a Medstar necessita dessas informações para fins de reporte à ANVISA, conforme exigido, na forma de mapa de distribuição.



CNPJ:
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:
720.018.834.118

Autorização MS:
800.473-0

De acordo com as informações fornecidas pela EDAN, o software deverá ser atualizado para que o problema seja solucionado, ficando tal responsabilidade a cargo dos importadores e seus respectivos departamentos de assistência técnica.

Vargem Grande Paulista, 01 de abril de 2026

Atenciosamente,

Roberto Carlos Latini
Responsável Legal

José Fernando de Menezes
Responsável Técnico