

São Paulo, 15 de Março de 2017

ESCLARECIMENTO ACERCA DO ALERTA 2057 - TECNOVIGILÂNCIA ANVISA EM FACE DE BOATOS MAL INTENCIONADOS

A quem possa interessar,

Inicialmente esclarece-se que este alerta se refere a uma ação de campo realizada voluntariamente e exclusivamente nos equipamentos Família Fleximag, registro da ANVISA 80659160003, classe III, fabricado até março de 2016.

A Magnamed tecnologia Médica S/A prioriza a qualidade de nossos produtos e serviços para garantir a segurança e eficácia no tratamento de pacientes e, dentro desse princípio, em março de 2016, a Magnamed iniciou uma ação de campo VOLUNTÁRIA, e por força da RDC 23/2012 é obrigada a informar qualquer ação desta natureza à ANVISA. Tal ação, foi devidamente aprovada pelo INMETRO e comunicada à ANVISA que publicou a mesma através do alerta nº 2057.

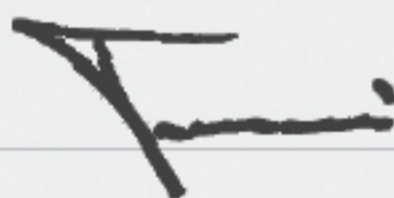
Cumpramos esclarecer que, REFERIDA ALTERAÇÃO NÃO SE DEU EM FASE DE NENHUM EVENTO ADVERSO OCORRIDO COM PACIENTE DURANTE O USO DO EQUIPAMENTO, MAS ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE DE UMA MELHORIA DE SEGURANÇA PROMOVIDA PELA NOSSA EQUIPE TÉCNICA, diferente do que tem se disseminado negativamente por concorrentes mal intencionados e irresponsáveis.

Desta forma, todos os ventiladores novos liberados após Março de 2016, possuem tal atualização garantindo a devida segurança e eficácia no tratamento de pacientes.

Todas as informações acerca desta ação encontram-se no site da ANVISA, à disposição para consulta pública.

Desde já nos disponibilizamos para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente



TATSUO SUZUKI
Responsável Técnico
CREA - SP 600629049