

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/10/2021 | Edição: 187 | Seção: 1 | Página: 160

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO RE Nº 3.746, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - CNPJ: 58.295.213/0001-78

Produto - (Lote): BiPAP DreamStation(LOTES A PARTIR DE 27/06/2016);BIPAP System One 60 series(LOTES A PARTIR DE 23/03/2015);CPAP DreamStation(LOTES A PARTIR DE 27/06/2016);CPAP System One 60 series(LOTES A PARTIR DE 23/03/2015);DreamStation BiPAP(LOTES A PARTIR DE 17/09/2018);DreamStation BiPAP(LOTES A PARTIR DE 17/09/2018);Dreamstation GO(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);OmniLab Advanced +(LOTES A PARTIR DE 11/07/2016);RESPIRADOR BIPAP(LOTES A PARTIR DE 30/12/2013);RESPIRADOR BIPAP(LOTES A PARTIR DE 06/10/2014);RESPIRADOR BIPAP(LOTES A PARTIR DE 30/12/2013);RESPIRADOR BIPAP(LOTES A PARTIR DE 25/08/2014);Respirador CPAP Dorma(LOTES A PARTIR DE 09/05/2016);Sistema Bipap(LOTES A PARTIR DE 11/07/2016);VENTILADOR PULMONAR(LOTES A PARTIR DE 22/09/2014);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3842930/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando a ação de campo de interrupção do uso e substituição do produto iniciada pela empresa Philips Medical Systems LTDA., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o Alerta de Tecnovigilância nº 3562 e 3563/21. A medida não se aplica a partes, peças e acessórios necessários à correção e manutenção dos equipamentos em uso.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.