

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 3.747, 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.535, de 28 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 29 de junho de 2021, Seção 1, página 153, conforme as informações constantes 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 E30(LOTES A PARTIR DE 30/04/2020);VENTILADOR PULMONAR(LOTES A PARTIR DE 22/09/2014);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3818072/21-3

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando o aceite do cronograma e ações preventivas como medida de tecnovigilância para o modelo de Ventilador E30; e considerando a necessidade de dar continuidade à programação do recall de equipamentos afetados.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.