



São Paulo, 19/07/2023

**Estimado cliente,**

Este documento tem como objetivo atualizar a informação de descontinuação da família de ventiladores de UTI modelos **Fleximag Plus**, **Babymag** e **Fleximag** iniciada em junho/2022.

Os modelos citados anteriormente terão o registro Anvisa (Brasil) cancelado no final deste mês e o certificado CE do modelo Fleximag Plus expirará em 29/11/2023. O que isso significa:

- Cancelamento de registro ANVISA: não será mais possível emitir o CLV (Certificado de Livre Venda) do Brasil.
- Vencimento certificado CE: o Fleximag Plus não será mais comercializado com a marca CE e não será mais possível emitir CLV (Certificado de Livre Venda) da Comunidade Europeia.

Segue abaixo uma tabela com as informações e datas de acordo com cada modelo:

Modelo	Validade - Registro ANVISA	Validade - Certificado CE
<b>Fleximag Plus</b>	31/07/2023	29/11/2023
<b>Fleximag</b>	31/07/2023	N/A
<b>Babymag</b>	31/07/2023	N/A

Desta forma, gostaríamos de avaliar o impacto da descontinuação dessas certificações nos países onde:

- **CLV do Brasil (Certificado de Livre Venda) é obrigatório:** Em decorrência do cancelamento do registro Anvisa, não poderemos mais comercializar esses produtos nos países que requerem certificado de livre venda (CLV) do Brasil para registro e comercialização, a partir de **31/07/2023**.
- **Marcação CE é obrigatória:** Em decorrência do vencimento do certificado CE, não poderemos mais comercializar o Fleximag Plus nos países que requerem a marcação CE para registro e comercialização a partir de **01/12/2023**.

Em adição, gostaríamos de enfatizar que o modelo **Fleximag Plus** ainda poderá ser fabricado e comercializado onde o CLV do Brasil e/ou marcação CE não for obrigatório ou para países que possuem regulamentação própria e não dependem dessas certificações e ainda, enquanto houver estoque disponível. Consulte a disponibilidade com o Responsável da sua região.

**Suporte técnico e fornecimento de acessórios:**

A Magnamed está comprometida em honrar todos os contratos existentes e fornecerá acessórios, peças de reposição e suporte técnico durante a vida útil do produto.

**Processos regulatórios:**

Caso seja necessário alterar ou atualizar o registro do produto, entre em contato com o departamento regulatório da Magnamed ([regulatorios@magnamed.com.br](mailto:regulatorios@magnamed.com.br)) para solicitar a documentação pertinente.

Agradecemos o seu negócio e parceria contínua. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu gerente de vendas Magnamed local para ajudá-lo durante esta transação.

Neusa Yoshiko Seki Ito  
Gerente Geral da Qualidade