



Edwards

**RECALL DE PRODUTO**

**Cânula de Drenagem Venosa - Thin-Flex Venous Return Cannulae**

**TF3343O, Número de Lote 58449974**

**TF3343OA, Número de Lote 58448226**

**DTF3343O, Número de Lote 58440709**

São Paulo, 17 de Julho de 2008.

«Nome do cliente »  
« endereço de remessa »  
« endereço de remessa\_2»  
« endereço de remessa 3»  
«Cidade»

Prezado Cliente,

Recentemente a Edwards Research Medical recebeu 4 reclamações do produto TF3343O, Cânula de Drenagem Venosa (Thin-Flex Venous Return Cannulae) nas quais o fio metálico utilizado para reforçar a parede interna da cânula se desprendeu e isso, poderia resultar em possível redução do retorno venoso.

Nossa investigação sobre estas reclamações indicaram que três lotes do produto podem estar envolvidos. Portanto, a Edwards está realizando um recall dos seguintes produtos:

Código do Produto	Número do lote
<b>TF3343O</b>	<b>58449974</b>
<b>TF3343OA</b>	<b>58448226</b>
<b>DTF3343O</b>	<b>58440709</b>

Solicitamos que verifique se em seu estoque existe algum dos produtos afetados e retorne todos os produtos não utilizados para a Edwards. O formulário de confirmação de resposta de recall fornecido indica o produto recebido por sua empresa. Contate o Atendimento ao Cliente Edwards para providenciar o retorno dos produtos. Adicionalmente, você poderá contatar o representante Edwards para assistência, se necessário. Uma vez verificado o estoque, por favor, complete o formulário em anexo e envie por fax para a Edwards no telefone (11) 5557-5237 para que possamos ter a certeza de que a sua empresa foi alertada sobre este recall.

O retorno do produto sem utilização deve ser encaminhado para:

Edwards Lifesciences C.P.M.C. Ltda  
Rua Alexandre Dumas, 1020 - Chácara Santo Antonio – São Paulo / SP  
CEP 04717-002  
Garantia da Qualidade - A/C: Regiane Collino ou Thais Bechara

Nos desculpamos pelo inconveniente causado por esta ação e agradecemos sua imediata atenção para este assunto.

Atenciosamente,

Kevin Marcus  
Diretor de Qualidade  
Edwards Lifesciences Research Medical

Elise Kado  
Gerente da Qualidade  
Edwards Lifesciences Brasil

**Edwards Lifesciences**

Rua Verbo Divino, 1547 – 1º Andar – São Paulo / SP  
Fone: (55 11) 5567-5200 · Fax: (55 11) 5567-5337

EK



Edwards

**TF33430, TF33430A, DTF33430 Confirmação de Resposta do Recall**

«Nome do cliente »  
« endereço de remessa »  
« endereço de remessa\_2 »  
« endereço de remessa 3 »  
«Cidade»

Código do Produto	Número de lote	Número de unidades recebidas	Número de unidades retornadas	Nome Completo (letra de forma)	Assinatura	Data

Por favor, envie este formulário de confirmação para a Edwards Lifesciences para o fax nº (11) 5557-5237. A/C Atendimento ao Cliente