



ISOMEDICAL COMERCIAL LTDA.

RUA ALMIRANTE GUILHOBEL, 41 – VILA MONTE ALEGRE – SÃO PAULO – SP – CEP: 04304-020.

FONE: 11-5060-4100/ FAX: 11-5060-4106

CNPJ: 00.757.668/0001-88

Site: www.isomedical.com.br

São Paulo, 01 de março de 2.016.

NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE AÇÃO DE CAMPO:

A Isomedical Comercial Ltda, empresa com sede na Rua Guilhobel,41 Vila Monte Alegre, São Paulo – SP- CEP: 04304-020, inscrita no CNPJ: 00.757.668/0001-88, em atendimento aos seus procedimentos de controle de qualidade, vem por meio da presente comunicar que o produto **IAB-S730C- Cateter descartável de balão intra aórtico, registrados na ANVISA sob número: 10216830016**, dos lotes relacionados abaixo fabricados pela Arrow International, encontra-se com suspeita de desvio da qualidade, razão pela qual o fabricante solicitou **Recall voluntário**.

Motivo do recolhimento: Possibilidade de separação entre a válvula e o corpo da bainha, se isto ocorrer há potencial de sangramento, podendo resultar em perda de sangue significativa.

Lotes afetados:

18F14A0041	18F14E0039	18F14G0077
18F14C0003	18F14E0055	18F14H0011
18F14C0006	18F14E0058	18F15B0023
18F14C0021	18F14F0035	18F15C0001
18F14C0026	18F14F0038	18F15C0008
18F14C0027	18F14F0054	18F15C0026
18F14C0028	18F14G0057	18F15D0028

Os clientes que possuírem esses lotes em seus estoques deverão segregá-los e efetuar a devolução dos produtos ao distribuidor.

Informamos que até o presente momento não foi relatada nenhuma queixa com este problema no Brasil.

Para maiores informações entrem em contato conosco:

Telefone: (11) 5060-4100

E-mail: sgq@isomedical.com.br