



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 de balão intra aórtico (IAB) Arrow Rediguard, registrados na ANVISA sob número: 80004970004**, 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:

18F15D0028	18F15G0011
18F15F0027	18F15G0032
18F15F0037	18F15H0046
18F15G0003	18F15M0009

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