



www.flexor.ind.br

FLEXOR INDUSTRIAL E COMERCIAL- EIRELI

CNPJ : 00.947.389 / 0001-87 - I.E : 664.055.210.112

Sertãozinho, 12 de janeiro de 2016.

Ref.: Ação Corretiva de Campo – Comunicado

Prezado Cliente,

A FLEXOR INDUSTRIAL E COMERCIAL EIRELI - CNPJ 00.947.389/0001-87, situada na Av. Nossa Senhora Aparecida, 1500, Sertãozinho/SP, CEP 14170-160, vem prestar esclarecimentos decorrente de uma queixa técnica de um cliente referente ao produto **Bolsa Para Drenagem De Urina Sistema Fechado registrado no Ministério da Saúde sob o número 10342310043, em virtude de um possível desvio no lote de nº 151017.**

A iniciativa de efetuar essa Ação de Campo, pelo fabricante Flexor Industrial e Comercial, foi decidida após relato de queixa técnica, frente a uma possível não-conformidade estrutural do produto, pois mesmo realizando todos os testes que envolvem a qualidade do produto, esse tipo de não conformidade é difícil de identificar anterior ao uso.

Foi relatado pelo cliente em questão, que o dispositivo do saco coletor estava fragilizado ocasionando seu rompimento. Diante da queixa técnica, foram realizados testes com amostras de referência e estas não apresentaram nenhuma não-conformidade.

No entanto, para complementar a nossa investigação em caráter preventivo, faremos o recolhimento do produto e lote acima mencionado. Para tanto, solicitamos que nos informem com a máxima urgência se a empresa possui quantidades em estoque do referido produto, para a devida substituição por produto de outro lote devidamente conforme. Informamos também que é imprescindível ao nosso processo de qualidade, o preenchimento e envio do formulário resposta em anexo, via fax ou no endereço de e-mail informado com as devidas quantidades em estoque.

Este tipo de não conformidade, caso seja detectada, apresenta baixa probabilidade de que o uso ou exposição possa causar consequências adversas à saúde.

Solicitamos desta forma, um retorno por parte do cliente das informações solicitadas em até 07 dias, para as devidas providências.

A Flexor está comprometida em fornecer aos nossos clientes o mais alto nível de serviço e qualidade dos nossos produtos. Colocamo-nos à disposição para qualquer suporte que se faça necessário.

Cordialmente,

LÍVIA NICIOLI BERTI
RESPONSÁVEL TÉCNICO
CRBIO 89923/01-D

Av. Nossa Senhora Aparecida, 1500 – São João – Sertãozinho/SP CEP: 14.170-160
Fone/Fax: 16 3942-5028 e-mail: flexor@flexor.ind.br