

Curitiba, 08 de Agosto de 2016.

Prezado(a) Sr(a),

A Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda, vem através desta informar sobre o recolhimento e ação de campo de alguns lotes referente ao produto Valvulotomo Hydro Lemaitre Longo, registrado na ANVISA sob o número 80202919003.

Recebemos um comunicado oficial de Recall do fabricante Lemaitre, que decidiu recolher o Valvulotomo Hydro Lemaitre Longo, em razão de falhas relatadas de fechamento dos aros no momento do acionamento. Em alguns casos, este problema foi descoberto durante o uso. Embora, não existam relatos de eventos adversos, existe a possibilidade de que um mau funcionamento do dispositivo poderia danificar o vaso no momento da retirada.

A Tecmedic adquiriu cinco (05) unidades do lote ELVH1082V afetado do Valvulotomo Hydro Lemaitre Longo do lote, conforme carta em anexo a este e-mail.

O fabricante Lemaitre solicitou o recolhimento de todas as unidades de Valvulotomo Hydro Lemaitre Longo e devolução das mesmas para a fábrica.

Para unidades do Valvulotomo Hydro Lemaitre Longo que foram utilizadas, nenhuma ação foi solicitada.

De acordo com nossa rastreabilidade, informamos que sua Empresa adquiriu os seguintes itens:

PRODUTO	REF.	LOTE	QUANT.	CLIENTE
Valvulotomo Hydro Longo Lemaitre 98cm	1009-00	ELVH1082	01	Filial RJ

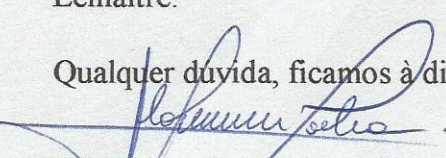
Próximas Ações:

1. Verificar em seu estoque se possui as xxx unidades do lote ELVH1082V;
2. Caso não estejam em estoque, verificar se o lote foi comercializado;
3. Para unidades em estoque proceder com a devolução para a Tecmedic;
4. Rastreabilidade em caso dos itens utilizados

O prazo final para recebermos os produtos (caso tenham) e para o envio da rastreabilidade é obrigatoriamente **10/08/2016**.

Neste primeiro momento, solicitamos aos senhores que nos retornem estes produtos com a modalidade de devolução de vendas. Entretanto, este crédito somente será efetivado, no momento em que a Tecmedic efetivamente receber os créditos da Lemaitre.

Qualquer dúvida, ficamos à disposição.



Flávia Herrera Rocha
Responsável Técnica