

### Notificação aos Clientes, Vendedores e Distribuidores da Vyidence Medical

A Vyidence Medical iniciou uma chamada voluntária para devolução de produto (recall) dos seguintes produtos:

Aplicador para cirurgia a laser modelo CA-30-250 com aspiração – Código 015093 – Lote 16 I 003  
Aplicador para cirurgia a laser modelo CA-30-250 sem aspiração – Código 015071 – Lote 16 I 002

Os produtos acima constam do REGISTRO ANVISA 80058580020, cujos modelos são apresentados abaixo:

- CR - 50; CR-100; CR-150; CR-250;
- CA-15-50; CA-15-100; CA-15-150; CA-15-250; CA-30-50; CA-30-100; CA-30-150; CA-30-250; CA-45-50; CA-45-100; CA-45-150; CA-45-250;
- CB-15-50; CB-15-100; CB-15-150; CB-50-15; CB-100-15 e CB-150-15.

Para todos os modelos acima há versões com e sem aspiração, apresentando códigos sequenciais de números 015060 a 015103, no entanto, apenas os dois produtos elencados no início desta carta foram produzidos e vendidos, num total de 26 itens, que são o ponto focal da presente ação de campo.

#### Produtos afetados:

Somente os produtos indicados no início da carta foram afetados, dado que foram os únicos produzidos, portanto sua devolução é solicitada, para posterior descaracterização e destruição. Nenhum outro dispositivo da Vyidence está envolvido nesta ação de devolução de produto.

Do ponto de vista comercial, as ações necessárias já foram elencadas e a Vyidence Medical garante a todos os clientes afetados que eles não terão prejuízo de qualquer espécie com a devolução.

Como se trata de um produto de uso único, a Vyidence solicita, adicionalmente, a rastreabilidade dos produtos que porventura já tenham sido utilizados, junto de uma carta em papel timbrado e assinada pelo responsável técnico, atestando a respectiva utilização.

#### Problema detectado e razão para a decisão:

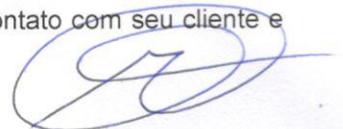
Essa decisão foi tomada devido a um desvio de processo produtivo da empresa, que ensejou a utilização de rótulos não conformes em relação ao rótulo previsto no registro do produto, conforme site da ANVISA. Esse desvio de rotulagem se configura apenas como queixa técnica e não cria risco de perigo à saúde, pois as informações faltantes não iniciam sequências previstas de eventos que levem à danos, conforme análise de risco já realizada. No entanto, a empresa considerou o recolhimento, descaracterização e destruição dos produtos como melhor caminho para tratar a não conformidade de cunho regulatório, pela sua agilidade e eficácia.

#### Risco relacionado ao problema e ação requerida:

Conforme avaliado, os riscos relacionados ao problema são de cunho regulatório e não geram danos: ocorre falta de informações relacionadas a armazenamento, conservação, advertências e nome do responsável técnico, assim como desvios de layout em relação ao rótulo registrado.

Orientações aos entes do setor regulado, em qualquer nível:

- Segregue e descontinue o uso dos modelos e lotes de produtos que estão sob esse recolhimento.
- Verifique seu estoque para determinar se você possui qualquer um dos produtos listados acima.
- Caso já tenha vendido parte dos ou todos os produtos, entre em contato com seu cliente e exija a rastreabilidade dele em relação aos produtos afetados.



Reforça-se que a devolução e a comunicação integral de rastreabilidade dos produtos solicitados é obrigatória, conforme vínculo de responsabilidade solidária, que se forma quando do fornecimento dos produtos aos clientes.

**Para devolução dos produtos**, por favor ligue para o Serviço ao Consumidor no número (0xx16) 3306-5050, para informar os detalhes do produto que será devolvido.

Envie os produtos para o nosso endereço, sob os cuidados de Bruno Oliveira:

**VYDENCE MEDICAL – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

RUA ALDO GERMANO KLEIN , 359 - CEAT

Cidade: São Carlos

Estado: São Paulo

CEP: 13573-470

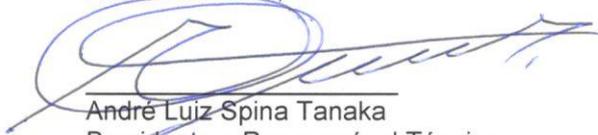
CAIXA POSTAL 772

Telefone: (0xx16) 3306-5050

Fax: (0xx16) 3306-5055

E-MAIL: boliveira@vydence.com.br

Atenciosamente,



André Luiz Spina Tanaka

Presidente – Responsável Técnico

Crea N°: 5069741115