

Curitiba, 06 de Fevereiro de 2017.

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 e levou a dano no vaso. Se as lâminas estiverem presas na posição aberta, o dispositivo deve ser removido na posição aberta. A remoção do dispositivo sem embainhar pode causar dano na veia ou durante o uso ou quando as lâminas passarem abertas pelo vaso.

A Tecmedic adquiriu vinte e três (23) unidades do lote ELVH1102V afetado do Valvulotomo Hydro Lemaitre Longo, 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:

DATA AQUISIÇÃO	NF	PRODUTO	REFERÊNCIA	LOTE	QUANTIDADE	CLIENTE
05/09/2016	62602-2	Valvulotomo Hydro Longo Lemaitre 98cm	1009-00	ELVH1102V	01	Bioartech

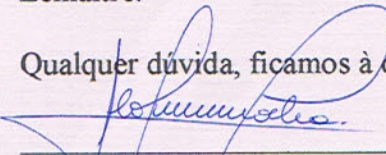
Próximas Ações:

1. Verificar em seu estoque se possui as xxx unidades do lote ELVH1102V;
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 **08/02/2017**.

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