

**AÇÃO DE CAMPO – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO  
NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA**

São Paulo, 09 de junho de 2017

Prezado Cliente,

A Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda, CNPJ 00.028.682/0001-40, detentora do registro para o produto G-35-150S-NIT - **GUIA DE NITINOL PARA CATETER URODRAIN PROMEDON**, registrado na ANVISA, sob o número 10306840122, fabricado pela empresa Promedon S/A, vem através desta carta, informar sobre um recolhimento voluntário para os lotes listados abaixo:

<b>CÓDIGO DE PRODUTO</b>	<b>LOTES</b>
<b>G-35-150S-NIT</b>	30892 ao 30901
	31103 ao 31106
	31109 ao 31110
	31113 ao 31115
	31430 ao 31442
	31484
	31777 ao 31789
	31907
	32138
	32139 ao 32144
	32147
	32306 ao 32311
	32614 ao 32619
	32680

Esta Notificação de segurança está sendo tratada junto às autoridades competentes.

Detectamos que algumas unidades do produto G-35-150-S-NIT – GUIA DE NITINOL PARA CATETER URODRAIN PROMEDON, pertencentes aos lotes mencionados acima podem apresentar uma diminuição em sua propriedade hidrofílica.

O resultado da investigação indica que tal fenômeno ocorre quando o produto é exposto a temperaturas acima de sua especificação e durante períodos prolongados.

Estas condições foram detectadas durante alguns processos de importação, onde a mercadoria viajou em transporte terrestre (Argentina- Brasil) e precisou permanecer no veículo até a finalização dos tramites alfandegários.

A fim de evitarmos a recorrência deste incidente, foi firmada a alteração da forma de transporte para este tipo de produto, migrando de meio terrestre para meio aéreo. Asseguramos assim um menor tempo para o traslado e melhores condições durante o transporte.

É importante reforçar que o uso de um dispositivo que apresente diminuição em sua hidrofiliidade somente pode impactar na técnica cirúrgica, normalmente desenvolvida para a extração de cálculos renais, não apresentando impacto ou gerando risco para o paciente em que faça uso do produto.

Por favor, verifique se há unidades destes lotes em seu estoque. Estas deverão ser substituídas por outros produtos, conforme orientações de seu representante comercial.

Em caso de identificação de estoque remanescente relacionado a este produto, favor entrar em contato imediato com a Promedon do Brasil, através dos contatos:

- Email: [qualidade@promedon.com](mailto:qualidade@promedon.com)
- Tel: 11 3595-6741

Esta comunicação deverá se estender a terceiros, caso houver o repasse dos produtos citados, para que também sejam devolvidos.

Sentimos pela inconveniência e agradecemos por sua paciência e colaboração durante a implementação desta medida preventiva.

Atenciosamente,

Priscila Kutney  
Coord. Garantia da Qualidade  
Promedon

## AÇÃO DE CAMPO – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

*Resposta deve ser enviada dentro de 5 dias úteis*

Recolhimento Voluntário para **GUIA DE NITINOL PARA CATETER URODRAIN PROMEDON**

CÓDIGO DE PRODUTO	LOTES		
<b>G-35-150S-NIT</b>	30892	ao	30901
	31103	ao	31106
	31109	ao	31110
	31113	ao	31115
	31430	ao	31442
			31484
	31777	ao	31789
			31907
			32138
	32139	ao	32144
			32147
	32306	ao	32311
	32614	ao	32619
			32680

DADOS DO CLIENTE			
<b>Nome da Instituição:</b>			
<b>Endereço:</b>			
<b>Telefone:</b>		<b>e-mail:</b>	

Revisamos nosso inventário para esses produtos e identificamos que:

**NÃO** existe em nosso inventário nenhuma unidade dos produtos mencionados acima. Os itens foram previamente consumidos ou descartados. Preencha tabela abaixo.

**SIM**, temos em nosso inventário uma ou mais unidades dos produtos mencionados acima. Estes serão devolvidos imediatamente. Preencha tabela abaixo.

CÓDIGO	LOTE	QTD	STATUS	
			Consumido	Em estoque

Outro: \_\_\_\_\_

Essa informação foi comunicada a todas as pessoas que precisam estar cientes.

Ao assinar este documento, o cliente certifica a exatidão das declarações acima.

Responsável pelo preenchimento:

Cargo:

\_\_\_\_\_  
**Assinatura/Carimbo**