

São José do Rio Preto, 08 de agosto de 2017.

Prezado Cliente,

A Ventura Biomédica Ltda informa que foi identificada uma falha nos dizeres do rótulo do produto/lote(s) abaixo:

Introdutor de Cateter com e sem Válvula; Registro ANVISA 10175060025;

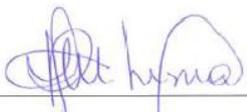
Lotes: AUTO089787, AUTO089747

Na rotulagem destas unidades está faltando à informação “Proibido Reprocessar”, que foi, equivocadamente, substituída pelos termos "Produto de Uso Único" "Não Reesterilizar". Ressaltamos que esta falha não interfere na eficácia e funcionalidade do produto e não traz risco para o paciente, pois as características técnicas do produto não foram alteradas pela falha de rotulagem e os critérios de segurança e eficácia estão mantidos. Os produtos estão totalmente em conformidade, aptos a serem comercializados e podem ser utilizados. Todas as ações corretivas e preventivas já foram devidamente implementadas pela empresa, com o objetivo de sanar tal falha.

Enfatizamos que a informação correta é “Proibido Reprocessar”.

Reiterando nosso compromisso de qualidade na fabricação e comercialização de produtos seguros e eficazes para neurocirurgia e primando pelo bom relacionamento comercial que tem marcado nossa parceria, a Ventura Biomédica se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Ana Paula Marques de Lima Oliveira
Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios