

**AVISO DE RECALL**

RQ203

04/04/2018

Revisão 01


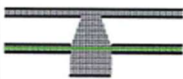
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: BMR MEDICAL LTDA	Nome Fantasia: BMR MEDICAL
Fabricante e Distribuidor de Produtos Médicos	
CNPJ: 07.213.544/0001-80	
Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Nº 1.440 - Km 1,4	
CEP: 83.430-000 - Campo Fundo - Campina Grande do Sul / PR	
Telefone: (41) 3093-3927	FAX: (41) 3335-7217
Site: www.bmrmedical.com.br	E-mail: sac@bmrmedical.com.br
Administradores Responsáveis	
Nome: Rafael Martinelli de Oliveira Cargo: Sócio - Diretor	
Nome: Matheus Raupp Cargo: Sócio	
Nome _____ Cargo _____	

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Código do item	PV520906F1 / PV511006F1
Descrição do item	Tela inorgânica - Dynamesh PR4 Soft tipo 2B - PVDF Tela inorgânica - Dynamesh PR2 Soft tipo 2B - 10x6 cm
Lote/Nº de série	0714/613/6 e 3013/575/6
Registro ANVISA	80299880023
Fabricante	FEG TEXTILTECHNIK
Data de Fabricação	30/08/2016
Data de Validade	31/08/2021

Fotos de identificação

REF-Number	Product	LOT-Number	
PV511006F1	DynaMesh-PR2 soft 2B	3013/575/6	
PV520906F1	DynaMesh- PR4 soft 2B	0714/613/6	



AVISO DE RECALL

RQ203

04/04/2018

Revisão 01

DESCRIÇÃO DO DEFEITO

A BMR Medical, como medida de precaução, e reafirmando o compromisso com a satisfação e o respeito aos seus consumidores, anuncia Recall dos produtos:

Tela inorgânica - Dynamesh PR2 Soft tipo 2B - 10x6 cm - Item PV511006F1, lote 3013/575/6
Tela inorgânica - Dynamesh PR4 Soft tipo 2B - PVDF - Item PV520906F1, lote 0714/613/6

Data da detecção do defeito

26/03/2018

Descrição do defeito

Recebemos um comunicado do fornecedor FEG Textiltechnik fabricante dos produtos da linha Tela inorgânica - Dynamesh sobre um recolhimento voluntário. Este recolhimento se deu a partir de uma reclamação de cliente, sem envolvimento com o paciente, que observou o item PV511006F1 dentro da embalagem do item PV520906F1.

Segue o comunicado, previamente traduzido:

“A FEG Textiltechnik coloca a maior ênfase em oferecer aos seus clientes produtos de alta qualidade e confiáveis. Todas as etapas de fabricação estão sujeitas a um controle de qualidade constante para garantir que os produtos sempre atendam aos mais altos padrões de segurança e proteção do paciente.

Com base no feedback de um de nossos distribuidores, percebemos que o conteúdo do pacote não correspondia ao rótulo de embalagem do produto. Após um exame detalhado, concluímos que esta questão é um caso isolado. No entanto, devido a nossos requisitos de alta qualidade, decidimos retirar todos os produtos remanescentes dos lotes afetados para inspeção (...)

*“(…) Implicações clínicas
Após a abertura da embalagem do produto durante a cirurgia, o erro torna-se óbvio e não há risco de confusão dos implantes (quatro pontos de fixação versus dois pontos de fixação). Se o erro for reconhecido, outro implante correto pode ser utilizado.*

Se nenhum dispositivo de substituição estiver disponível, a cirurgia deve ser abortada. Não há efeitos diretos a longo prazo sobre a saúde do paciente. A cirurgia secundária, associada aos riscos cirúrgicos usuais, pode ser necessária (...)

Quantidade de produtos importados pela BMR Medical, sujeitos ao defeito

Lote 3013/575/6 - 12 unidades

Lote 0714/613/6 - 18 unidades

Ações imediatas por parte do cliente

Por favor, verifique se você tem algum dos produtos afetados e tome as ações indicadas abaixo, conforme apropriado. Se algum produto afetado foi enviado a uma outra instalação, entre em contato com essa instalação para organizar a devolução e fornecer esta carta a eles.

Se você TEM algum dos produtos afetados identificados, siga estes passos:



AVISO DE RECALL

RQ203

04/04/2018

Revisão 01

- Assegure que todas as pessoas de sua instalação, que possam estar envolvidas nesta notificação, leiam esta carta atentamente.
- Imediatamente identifique e coloque em quarentena todos os produtos indicados abaixo e não usados, de maneira a assegurar que os produtos afetados não sejam usados. Mantenha uma cópia desta comunicação junto ao(s) produto(s) afetado(s) acima.
- Num prazo de 01 dia útil confirmar o recebimento deste comunicado enviando a “Confirmação de Recebimento de Recall” anexo à este comunicado preenchido para o email: laysa@bmrmedical.com.br.
- Num prazo de 07 dias, por favor, nos envie a rastreabilidade dos lotes afetados preenchendo o formulário intitulado como “RQ258 - Rastreabilidade Recall”.
- Por favor, devolva à BMR Medical todos os produtos afetados, os que estão em seu inventário e aqueles devolvidos pelos seus clientes (em caso de ser um distribuidor) o mais rapidamente possível.

Se você NÃO TEM nenhum dos produtos afetados, siga estes passos:

- Assegure que todas as pessoas de sua instalação, que possam estar envolvidas nesta notificação, leiam esta carta atentamente.
- Num prazo de 01 dia útil confirmar o recebimento deste comunicado enviando a Confirmação de Recebimento de Recall anexo à este comunicado preenchido para o email: laysa@bmrmedical.com.br.
- Num prazo de 07 dias, por favor, nos envie a rastreabilidade dos lotes afetados preenchendo o formulário intitulado como “RQ258 - Rastreabilidade Recall”.

Estamos comprometidos em atuar com responsabilidade no melhor interesse da segurança do paciente. Agradecemos a sua paciência em relação a esta questão e pedimos desculpas por qualquer inconveniência que este recall de produto possa causar.

Caso tenha alguma dúvida, por favor, não hesite em nos contactar. Permanecemos à disposição.

BMR Medical,

Dra. Patricia Zancanella
Coordenadora de Qualidade e Assuntos Regulatórios - CRF 13683



AVISO DE RECALL

RQ203

04/04/2018

Revisão 01

PLANO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Para substituição ou dúvidas entrar em contato com o serviço de atendimento ao consumidor de forma gratuita.

Formas de atendimento disponíveis ao consumidor:

() Presencial (x) Telefônico (x) Por e-mail/website

Locais e horários de atendimento:

SEDE DA BMR MEDICAL

Rodovia Regis Bittencourt, nº1.440, Km 1,4, Campina Grande do Sul - PR
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

SAC

Telefone: 0800-600-7688

Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

E-MAIL

sac@bmrmedical.com.br

laysa@bmrmedical.com.br

Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

WEBSITE

www.bmrmedical.com.br

Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h



AVISO DE RECALL

RQ203

04/04/2018

Revisão 01

CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DE RECALL

Por favor, retorne este aviso enviando esta confirmação de recebimento de recall num prazo de 01 dia útil previamente preenchido, datado, assinado e carimbado.

Esta confirmação deverá ser enviada para os endereços eletrônicos sac@bmrmedical.com.br e laysa@bmrmedical.com.br.

Cliente (Razão Social)

Endereço

CEP

Cidade/UF

Telefone

Data de recebimento desta notificação

Data de envio da confirmação de recebimento de recall

Responsável

Assinatura

Carimbo