

Curvelo, 10 de maio de 2018.

MENSAGEM DE ESCLARECIMENTO

Prezado Cliente,

A América Medical tem como um de seus principais valores a excelência o cuidado com a saúde dos pacientes. Por esta razão, a empresa está iniciando uma notificação de recall voluntária para o produto e lote listado abaixo. O produto Campo Operatório Estéril 25 x 28 cm é indicado para cirurgias em geral, absorção de fluidos e secreções, em curativos de feridas abertas e curativos em geral.

Código	Produto	Lote	Fabricação	Nº Registro
1041100002	Campo Operatório Estéril 25 x 28 cm	034-2	19/03/2018	80037490007

Motivo da Notificação e do Recall

O produto Campo Operatório Estéril 25 x 28 cm, lote 034-2, apresentou uma pequena alteração no pH e na Retenção de Líquidos, em algumas embalagens do lote.

Informamos que, até o momento, não recebemos nenhuma informação ou queixa técnica relacionada à ocorrência de quaisquer efeitos adversos em pacientes que pudessem ser associados às alterações citadas. Todavia, com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso em relação aos nossos clientes, nos antecipamos em informar o ocorrido, e decidimos recolher, preventivamente, o lote afetado.

Ações que Devem ser Adotadas pelos Clientes/Usuários

Recomendamos que sejam adotadas as ações abaixo:

1. Enviar para a empresa, AMÉRICA MEDICAL, o quantitativo de unidades em estoques, além do mapa de distribuição do referido lote, no prazo máximo de 5 dias, em caso de distribuidora.
2. Havendo unidades do referido lote do produto em estoque, favor interromper o uso, segregar as unidades e comunicar ao seu distribuidor e/ou representante comercial autorizado, para que este possa recolher e ressarcir o produto.

Agradecemos sua cooperação e assistência neste caso, e pedimos sinceras desculpas pelo transtorno que possa ter sido causado. Em caso de dúvidas, por favor, contate-nos imediatamente.

Atenciosamente,



Marcelo de Oliveira Lima
Representante Legal



Bárbara Pereira Mendes
Responsável Técnico