

Campinas, 25 de Junho de 2018.

COMUNICADO DE RECOLHIMENTO - AÇÃO DE CAMPO 001/18

Prezados Clientes e Parceiros,

A Gadali Medical Comercio de Produtos Médico-Hospitalar- LTDA, CNPJ: 06.143.957/0001-73, situada à Rua Lopes Trovão, nº 302 – VI. Isa, CEP: 13076-670 – Campinas- SP; preza pela Garantia da Qualidade em todos os seus processos, visando promover bons resultados através da comercialização de produtos de excelência para os profissionais e seguros para nossos pacientes.

1. Descrição do problema:

Após receber uma notificação de Tecnovigilância do produto: “ Kit Introdutor Valvulado – Referência 09212 – Fabricante UMBRA MEDICAL CORPORATION – E.U.A, registro ANVISA 80984190018 ”, o qual é detentora do registro no país e submeter o produto à investigação do fabricante, conforme estabelecido por seus procedimentos, foi notificada de que o desvio da qualidade é procedente, pois, durante o processo de produção, a bainha não foi colada devidamente na base da válvula, causando uma não adesão eficaz da válvula com a bainha.

Portanto, a Gadali informa a ação de campo e recolhimento do produto abaixo:

2. Produto afetado:

Produto	Ref.	Lote	Descrição
Kit Introdutor Valvulado (REGISTRO ANVISA: 80984190018)	09212	31707013B	Introdutor Valvulado 6 Fr, 11 cm

3. Risco Envolvido:

O produto pode romper-se durante o uso.

Não recebemos relatos de lesões graves associadas a esse problema.

Conforme nossos relatórios de rastreabilidade, constatamos que V.Sas. adquiriram o referido produto e pedimos a colaboração, para que, havendo ou não em seu estoque:

4. Orientações aos clientes:

- Solicitamos a imediata suspensão na utilização do material acima mencionado.

- Se você comprou esse produto diretamente da Gadali, realizar o levantamento da quantidade existente em seu estoque ou dos produtos utilizados e enviar para: notifique@gadalimedical.com.br.
- Se você distribuiu esse produto para outras instituições ou filiais, por favor envie uma cópia desse documento para eles ou para quem necessitar receber esta informação repassando as orientações.
- Nossa equipe da Qualidade/ Comercial entrará em contato para orientar quanto a logística reversa.

Informamos que as Autoridades Sanitárias envolvidas foram comunicadas, conforme legislação vigente.

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e esperamos a compreensão, uma vez que a iniciativa do recolhimento é para garantir a segurança e a satisfação dos nossos clientes.

Atenciosamente,

Gadali Medical Ltda.

Caroline de Barros Teixeira
Caroline de Barros Teixeira

Analista da Qualidade

Caroline B. Teixeira
CRF 87365
Analista da Qualidade

Dalze Maria Squebola Cola
Dalze Maria Squebola Cola
Responsável Técnica

Dalze Squebola Cola
Responsável Técnica
COREN 140152136