

AÇÃO DE CAMPO Nº 23071801

REF.: RECOLHIMENTO DOS PRODUTOS ENXERTO TUBULAR INORGÂNICO DE PTFE – REGISTRO Nº 27011500001 E PATCH INORGÂNICO DE PTFE – REGISTRO Nº 27011500002

Prezado Cliente:

A empresa ASSPRESS CIRÚRGICA LTDA, CNPJ nº 00.928.073/0001-48 detentora dos registros supracitados, vem através desta carta, informar sobre o recolhimento destes produtos/lotos. O nosso sistema de rastreabilidade registrou a venda à esta instituição dos itens abaixo:

CÓD. PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	LOTE
236	PATCH INORGANICO PTFE PS 3X6CM X 0,4MM	197112015
234	PATCH INORGANICO PTFE PP 6X12CM X 0,1MM	195112015
411	ENXERTO TUBULAR PTFE 3,5MMX30CM	054032016
119	ENXERTO TUBULAR PTFE 4MMX30CM	054032016
410	ENXERTO TUBULAR PTFE 3MMX30CM	054032016
122	ENXERTO TUBULAR PTFE 5MMX30CM	054032016
413	ENXERTO TUBULAR PTFE 6MMX50CM	054032016
128	ENXERTO TUBULAR PTFE 7MMX50CM	054032016
236	PATCH INORGANICO PTFE PS 3X6CM X 0,4CM	051032016
234	PATCH INORGANICO PTFE PP 6X12CM X 0,1CM	052032016

Esta ação tem o objetivo de cumprir a Resolução-RE Nº 1.724, de 4 de julho de 2018, publicada no DOU Nº 128, 5 de julho de 2018, determinando o recolhimento dos produtos existentes no mercado com total transparência, envolvendo também as autoridades competentes.

Ressaltamos que até o presente momento nenhum comunicado de queixa técnica foi relatado sobre estes produtos.

Por favor, verifique se há unidades destes lotes em seu estoque (quer seja na sua empresa ou mesmo na unidade de saúde/hospital, se for o caso). Estas deverão ser devolvidas/recolhidas conforme orientações de seu representante comercial. Em caso de identificação de estoque remanescente relacionado a este produto, favor entrar em contato imediato com a Asspress Cirúrgica LTDA, através dos contatos:

- Email: qualidade@asspress.com.br
- Tel: 31-3373-7744

Este comunicado deverá se estender a terceiros, caso tenha ocorrido o repasse dos produtos citados, para que também sejam devolvidos. Lamentamos pela inconveniência e agradecemos pela compreensão e colaboração durante a implementação desta ação de campo.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que responda este e-mail confirmando o recebimento, pois fará parte do processo.

Verônica Maria Prado Casagrande
RESPONSÁVEL TÉCNICA
CRF/MG 26419