



NOTA DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Prezado cliente,

A TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. está conduzindo uma ação de campo para o produto **Cateter Intravenoso Periférico TKL modelo: 18G - 13,0X45mm, 20G – 1,10X32mm e 22G - 0,90X25mm**; sob número de registro na ANVISA 80288090083; com o objetivo de descontinuar o uso apenas dos **Lotes: 170662/216, 170048/010, 170282/088 e 171018/334**. Esta ação preventiva está sendo tomada frente a suspeita de desvio de qualidade, procedente de queixa técnica.

Na qualidade de detentora do registro deste produto a TKL vem respeitosamente comunicar o presente recolhimento dos lotes a cima citados do produto Cateter Intravenoso Periférico TKL a fim de evitarmos qualquer risco para os pacientes. Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Solicitamos que as seguintes medidas sejam tomadas:

- Caso possua o lote do produto em estoque, cessar o uso e distribuição imediatamente;
- Completar o relatório em anexo, assinar e nos enviar via e-mail imediatamente para qualidade@tklbrasil.com.br ou via fax para (41) 3273-7526. Isso irá permitir a confirmação de seu recebimento desta notificação e a quantidade de produto que tem em estoque para devolução, caso os possua. O procedimento de devolução será discutido oportunamente;
- Se necessitar de qualquer informação adicional ou esclarecimento sobre este assunto, por favor, entrar em contato com o Setor da Qualidade da TKL através do número (41) 3022-0926.

Favor manter conhecimento sobre esta nota e da ação resultante por um período de tempo adequado para garantir a eficácia da ação preventiva.

Esclarecemos que a TKL, em conformidade com as legislações sanitárias vigentes, detém um procedimento claro e definido para a ação de campo em questão e conta com profissionais capacitados para estabelecer o melhor atendimento, relacionamento e transparência com nossos clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente gerado por esta ocorrência e colocamo-nos à disposição para as informações que façam necessárias.

Curitiba, 03 de setembro de 2018.



Responsável Técnica
CRF/PR 16.462

Kelen Rymsza

Gerente de Qualidade – R.T.