



Saldanha Rodrigues Ltda.

Rodovia BR 463, km 105,6 – ZONA RURAL– CEP 79.900-001 – Ponta Porã-MS/ Brasil
CNPJ: 03.426.484/0002-04 / Inscrição Estadual: 28.381.247-8

Fones: (067) 3433-6675/6673 -

E-mail: fial@seringasr.com.br

Ponta Porã, 13 de novembro de 2018

À:

A/C

Assunto: Comunicado de RECALL VOLUNTÁRIO:

Lote: D286

Produto: Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único e de Uso Manual Sem Agulha 3ml Luer Lock

Fabricação: agosto e setembro/2016

Quantidade comercializada: 1.322.500

COMUNICADO

Prezada Senhora,

A Saldanha Rodrigues Ltda solicita que a venda e o uso da Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único e de Uso Manual Sem Agulha 3ml – lote D286 seja interrompido.

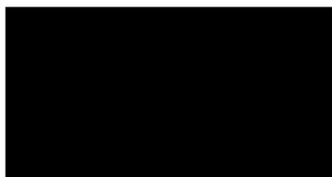
O motivo do recall deve-se ao fato de que:

1. Apesar de presente os dados obrigatórios, algumas unidades apresentam a EMBALAGEM COM IMPRESSÃO FRACA OU PEQUENAS FALHAS que dificulta a leitura.
2. Algumas unidades, apresentaram RESÍDUOS DE LUBRIFICANTE (silicone grau médico) visível, porém a quantidade é inferior a 0,25g/cm², conforme preconizado pela Norma ABNT NBR ISO 7886-1.
3. Algumas unidades apresentaram REBARBAS NA FLANGE E BORDA ASPERA. A rebarba, trata-se do ponto de injeção da peça que não invalida o produto, e nem modifica sua funcionalidade.

Solicitamos que interrompa as vendas e segregue este lote, e entrem em contato com a SR para troca do produto através do correio eletrônico seringasr@seringasr.com.br ou (67) 4063-9707.

A SR reafirma seu compromisso de oferecer produtos médicos em conformidade com os requisitos normativos visando o respeito aos seus Clientes e Profissionais de Saúde.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.



Responsável Técnico

MATRIZ : Avenida Torquato Tapajós nº 2475 – Bairro Flores – CEP 69058-830 – Manaus-AM / Brasil

Fones: Geral (92) 2125-6000 - Fax (92) 2125-6020 - Vendas (92) 3654-4416

E-mail: seringasr@seringasr.com.br