

Curitiba, 07 de Março de 2019.

AÇÃO DE CAMPO Nº CWB 04/19 – ASPIREX S 10F – Lote 190114

Prezado(a) Sr(a),

A Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda vem por meio desta comunicar sobre a ação de campo para recolhimento do seguinte produto:

ASPIREX S SET 10F -110CM
REGISTRO ANVISA: 80202910072
REFERÊNCIA: 80232
LOTE: 190114

Na data de 07/03/2019 recebemos e-mail do fornecedor Straub Medical, solicitando o **recolhimento imediato** de TODAS as peças do produto Aspirex S 10Fx110cm do lote **190114**, por motivo de suspeita de falha de rotulagem sem quaisquer preocupações de segurança, mas que precisam ser recolhidos e substituídos puramente por razões regulatórias.

Diante deste e-mail está **SUSPENSO** o Uso destes materiais.

Salientamos que trata-se de uma ação preventiva por parte do fabricante, isolada para o lote 190114 por uma suspeita na falha de rotulagem, sem quaisquer preocupações de segurança.

No entanto, na qualidade de importador, solicitamos o recolhimento preventivo da unidade com o lote afetado, a qual foi distribuída para sua Empresa (caso esta ainda esteja em seu estoque), conforme informação abaixo. Para a unidade utilizada (se houver), solicitamos o preenchimento da tabela.

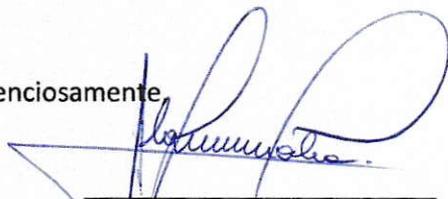
/EMISSAO	NF	D/USO	COD/MAT	DESCRICAO	LOTE	SERIAL	HOSPITAL	MEDICO	PACIENTE
25/02/2019	90484-2		80232	CAT. PERIFERICO ASPIREX S SET 10F -110CM EXTRATOR DE TROMBOS	190114	17500003921			

A unidade recolhida deverá ser enviada para o seguinte endereço abaixo, mediante nota fiscal de devolução. Assim que recebermos retorno do fabricante quanto ao crédito desse produto, entraremos em contato com as devidas orientações de ressarcimento.

TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
A/C Flávia Rocha / Marjori
Rua Brasílio Cuman, 566, São Bráz.
Curitiba-PR CEP 82315-010

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com Flávia/Marjori através do telefone (41) 3233-7887 Ramal 4 ou e-mail regulatorio@contecserv.com.br e qualidade@contecserv.com.br.

Atenciosamente,



Flávia Herrera Rocha
Responsável Técnica