



FORMULÁRIO

NOTA DE AVISO

FM-D3

Página 1 de 1

Rev.: 01

Data: 02/10/2017

Fabricante: HP BIOPROTESES LTDA / CNPJ.: 54.801.196/0001-42

Detentor do registro no Brasil: HP BIOPROTESES LTDA / CNPJ.: 54.801.196/0001-42

Código do Produto: PEG24

Descrição do Produto: KIT PARA GASTROSTOMIA

Nome Comercial do Produto: KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA HPBIO

Nº REG. ANVISA: 10166360036

Problema: Possibilidade de soltura entre o tubo de alimentação e a ponteira utilizada para tração durante o implante, no momento da passagem pelo orifício da parede abdominal, impossibilitando a adequada exteriorização do tubo de alimentação.

Ação: Devolução dos produtos:

código PEG24: lotes 198 a 226

Esclarecimento: Os produtos do lote acima não devem ser utilizados e devem ser devolvidos ao fabricante. Solicitamos que sejam também recolhidos os produtos já distribuídos aos Hospitais. Os produtos devolvidos serão substituídos sem ônus ao cliente.

Data Ocorrência: 21/11/18

Contato para informações: Célio Baccas – baccas@hpbio.com.br