

MENSAGEM DE ALERTA

São Paulo 11 de fevereiro de 2020.

Prezado Cliente,

A Medcorp Hospitalar Ltda, inscrita sob o CNPJ 67.630.541/0001-74, vem através desta comunicar que será efetuado o Recolhimento do produto e lote mencionado abaixo:

Descrição do Problema

A empresa recebeu uma reclamação do cliente informando sobre o tamanho errado do Introdutor ao abrir a embalagem do produto.

Verificamos fisicamente o produto e confirmamos que foi inserido na embalagem do produto o acessório Introdutor Valvulado com tamanho divergente, o correto é de 13F, porém foi inserido de 7F.

Produto Afetado

| Modelo | Nome do Produto | Lote/ Série | Registro ANVISA |
|--------|---|-------------|-----------------|
| PL24 | Cateter Duplo Lúmen para Hemodiálise 12.5F x 24cm | MNRM810 | 10312210020 |

Risco relacionado ao problema

Não há risco quanto a utilização do cateter, porém o tamanho divergente do Introdutor não permitirá a dilatação do vaso para facilitar a inserção do cateter.

Recomendações aos usuários, pacientes, profissionais de saúde e outros interessados

Segregar o produto e aguardar o recolhimento.

Medcorp Hospitalar Ltda.

medcorpnet@medcorpnet.com.br

ESCRITÓRIO: Rua Arminda, 93 - 3º andar - Vila Olímpia - CEP 04545-100 - São Paulo/SP - Brasil
Tel/Fax: 55 11 3849-8992 | CNPJ 67.630.541/0002-55 | IE 141.774.270.110

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO: Av. Fagundes de Oliveira, 538 - Galpão A5 - CEP 09950-300
Piraporinha - Diadema/SP - Brasil | Tel.: +55 11 4067-5011 | CNPJ 67.630.541/0001-74 | IE 286.451.202.113

Ações a serem realizadas pelo cliente

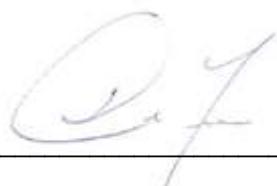
Segregar o produto e não utilizar. Aguardar o recolhimento pelo detentor do produto.

Efetuamos o comunicado deste alerta para Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Lamentamos qualquer inconveniente e agradecemos sua compreensão.

Em caso de dúvidas, entre em contato através do telefone (11) 4067-5011 ou e-mail [farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br](mailto:farmaceticoresponsavel@medcorpnet.com.br)

Atenciosamente,



Priscila Yokota
Farmacêutica Responsável
CRF-SP 31.857

Medcorp Hospitalar Ltda.

medcorpnet@medcorpnet.com.br

ESCRITÓRIO: Rua Arminda, 93 - 3º andar - Vila Olímpia - CEP 04545-100 - São Paulo/SP - Brasil
Tel/Fax: 55 11 3849-8992 | CNPJ 67.630.541/0002-55 | IE 141.774.270.110

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO: Av. Fagundes de Oliveira, 538 - Galpão A5 - CEP 09950-300
Piraporinha - Diadema/SP - Brasil | Tel.: +55 11 4067-5011 | CNPJ 67.630.541/0001-74 | IE 286.451.202.113