

São Paulo, 10 de agosto de 2.021.

NOTIFICAÇÃO DE RECALL 001/2021

Prezado cliente,

A ISOMEDICAL COMERCIAL LTDA, detentora do registro dos produtos relacionados abaixo, representando a ARROW INTERNATIONAL, iniciou um Recall Voluntário, pois a configuração dos produtos não estão registrados para distribuição no Brasil.

Nenhum potencial de lesão ao paciente foi identificado como resultado deste evento.

NOME DO PRODUTO		Kit de cateter balão intra-aórtico				
REGISTRO ANVISA		80004970004				
LOTES AFETADOS						
IAB-S730C		IAB-S840C				
18F19G0007	18F20C0014	18F19F0001	18F19G0028	18F20B0022	18F20E0021	18F20K0002
		18F19F0087	18F19H0022	18F20B0034	18F20F0036	18F20K0032
18F20C0026	18F20G0020	18F19F0100	18F19K0001	18F20C0012	18F20H0033	18F21A0005
		18F19G0057	18F20A0041	18F20E0013	18F20H0034	18F21A0028

AÇÕES NECESSÁRIAS:

- Solicitamos que verifique em seu estoque se há produtos disponíveis dos lotes mencionados neste Recall e os usuários devem interromper a distribuição do produto e colocá-lo em quarentena imediatamente.
- Preencha o quadro abaixo no campo correspondente a sua ação:

☐	Confirmamos o recebimento deste comunicado e afirmamos que NÃO possuímos em estoque os lotes afetados por este Recall.
--------------------------	---

☐	Confirmamos o recebimento deste comunicado e informamos que nosso estoque INCLUI produtos afetados por este Recall e todos os produtos foram segregados e a quantidade abaixo será devolvida.
--------------------------	--

CODIGO	LOTE	QUANT		CODIGO	LOTE	QUANT

Instituição:	
Nome:	Data:
Assinatura:	Telefone:

Estamos trabalhando para realizar a reposição destas unidades o mais breve possível, agradecemos desde já pela sua compreensão e caso precise de quaisquer outras informações com relação a esta notificação, entre em contato com nosso depto de qualidade no tel: (11) 5060-4100 ou pelo e-mail: sgq@isomedical.com.br.

ISOMEDICAL COMERCIAL LTDA

CNPJ: 00.757.668/0001-88 Inscrição Estadual: 114.472.610.110 Inscrição Municipal: 2.386.975-5

RUA RIO AZUL, 100/120 JD. TRUSSARDI 05519-120 SÃO PAULO/SP (11) 5060-4100

www.isomedical.com.br