

RECALL URGENTE

ELETRODO DE AGULHA SUBDÉRMICA DESCARTÁVEL, SACA-ROLHAS “CORKSCREW”

A **AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, nome fantasia **KANDEL MEDICAL**, CNPJ nº 13.598.814/0001-11, com matriz localizada na Rua Duque de Caxias, 128, Sala 4, Centro, Serra Negra – SP, CEP: 13930-000, Autorização de Funcionamento Anvisa nº 8.09.698-6 (UH5LX783MH35), como **importadora e distribuidora do fabricante TECHNOMED EUROPE - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)**, vem informar a todos os clientes que, conforme notificação emitida pelo fabricante, foram identificados problemas com alguns dos lotes de Eletrodos Subdérmicos Descartáveis da Technomed, conforme disposto a seguir.

I – O PROBLEMA E DESCRIÇÃO DO PERIGO

Através de RECALL a TECHNOMED informou ter observado problema de qualidade, do qual resulta em alto risco de desprendimento do Eletrodo de Agulha de seu respectivo Hub e, na pior das hipóteses, desprendimento do fio de chumbo nos lotes listados a seguir.



II – O PRODUTO E LOTES AFETADOS

Produto: Eletrodos Corkscrew Technomed

Nome técnico: CABO/ELETRODO PARA COURO CABELUDO

Registro: 80969860006

Classificação de Risco: II – Médio Risco

Fabricante Legal: TECHNOMED EUROPE - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

Modelo	Números dos Lotes Afetados
TE/S50715-001	049429

III – RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA

O problema pode gerar complicações na aplicação e remoção da agulha do paciente, uma vez que é imprescindível que o Hub esteja bem fixo, permitindo o enrosque do eletrodo para dentro e para fora da pele do paciente. Caso o Hub e o fio de chumbo não estejam bem ligados ao produto, pode ser difícil remover o eletrodo do paciente. Na pior das hipóteses, o problema pode potencialmente resultar na necessidade de remover a agulha do paciente com fórceps cirúrgicos ou através de uma incisão, ou seja, intervenção cirúrgica adicional.

IV – ORIENTAÇÕES E AÇÕES NECESSÁRIAS

Orientamos e solicitamos as seguintes ações:

- Pedimos que preencha e assine o formulário de devolução (Anexo);
- Envie para contato@kandel.com.br com título do e-mail “RECALL TECHNOMED”;
- Nos devolva os produtos afetados o mais rápido possível, no endereço: Rua Vergueiro, 2253, CJ 1406, Vila Mariana - São Paulo, SP – 04101-100 (Filial);
- Aguarde a substituição.

Assim que recebermos o formulário, entraremos em contato para organizar a substituição gratuita do produto.

Manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Agradecemos a colaboração e pedimos desculpas por quaisquer transtornos que este problema possa ter causado.

ALGUMA PERGUNTA?

Em caso de dúvidas ou esclarecimentos adicionais, entre em contato com contato@kandel.com.br ou Central de Atendimento: (11) 4280-7484.

Serra Negra/SP, 10 de janeiro de 2022.

AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ nº 13.598.814/0001-11

Makson Dhiego Rocha Casalvara

Sócio Administrador e Responsável Técnico

ANEXO
Formulário RECALL

Preencha este formulário e devolva-o para contato@kandel.com.br

Se você tiver algum problema em preencher ou retornar este formulário, entre em contato conosco o mais rápido possível para discutir.

Em seguida, vamos providenciar a substituição dos itens afetados.

Formulário de Devolução

Verifiquei o alerta de recall de Eletrodos Subdérmicos Descartáveis da Technomed, entendo o ocorrido e solicito devolução conforme orientações.

Nome:

Cargo:

Instituição:

Número telefônico:

Endereço de e-mail:

Modelo:

Quantidade:

Lote:

Local, Data: ____ de ____ de 2022.

Assinatura e carimbo:
