



Ilhota, 04 de março de 2022

Aos Distribuidores e Clientes DescarpacK

Referente:

Notificação de Ação de Campo

Produto afetado:

Lâmina de Bisturi em Aço Carbono Descartável DescarpacK

Cadastro ANVISA: 10330660276

Números de lotes afetados:

Tamanho 10 - SCLKAA003A | Tamanho 11 - SCLKAA003B | Tamanho 15 - SCLKAA003D

Descrição da Situação:

Algumas unidades do produto Lâmina de Bisturi em Aço Carbono Descartável DescarpacK, pertencentes aos lotes SCLKAA003A, SCLKAA003B e SCLKAA003D, apresentam divergência na data de validade informada na embalagem primária.

Ações adotadas pela DescarpacK:

A causa raiz do problema foi investigada, e foi constatado que houve uma falha operacional durante o processo de impressão da embalagem primária, onde o ano "2016" foi impresso erroneamente na embalagem primária do produto, quando deveria ter sido impresso "2026". Como ação preventiva, o fabricante aumentou o nível de inspeção na área de embalagem. Além disso, os colaboradores receberam um treinamento sobre o assunto para evitar a recorrência de não conformidades similares.

Riscos Relacionados à utilização do produto:

Não há riscos associados à utilização do produto, uma vez que a data de fabricação/data de esterilização do lote (JUN/21) está devidamente informada em todas as embalagens do produto. O produto possui validade de 5 anos após a data de esterilização, garantindo assim que o mesmo encontra-se devidamente dentro de seu prazo de validade.

Ações que devem ser adotadas pelos distribuidores e usuários do produto:

Recomenda-se ao usuário do produto Lâmina de Bisturi em Aço Carbono Descartável DescarpacK que compartilhe essa notificação com os demais usuários de sua instituição para assegurar que todos estejam cientes sobre a correta data de validade do produto. Não é necessário segregar, descartar ou devolver os lotes envolvidos nesta notificação uma vez que estes estão dentro de sua data de validade, e, portanto, podem ser utilizados normalmente. Caso haja dúvidas sobre o uso do material, os usuários devem entrar em contato com a DescarpacK, através do Sistema de Atendimento ao Cliente, nos telefones 0800-8784051 ou (47) 3343-8500 ou e-mails descarpacK@descarpacK.com.br ou sac.sc@descarpacK.com.br.

Estamos disponíveis para quaisquer eventuais dúvidas.

Indianara Dielle Zanelato Joiozo
Responsável Técnica
DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.

DescarpacK Descartáveis do Brasil Ltda.

Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 – Centro – Ilhota / SC – CEP: 88320-000

Fone (47) - 3649-5555 - e-mail: descarpacK@descarpacK.com.br – www.descarpacK.com.br

CNPJ - 01.057.428/0002-14 - I.E. 255.460.258