

São Paulo, 14 de março de 2022

Aos
Usuários e clientes dos produtos objetos desta notificação.

Assunto: Recolhimento Urgente de Produto para Saúde

Produto Afetado: Parafusos Hexagonais de Bloqueio

Código Modelo	Descrição	Lote	Nº Registro Anvisa	Quantidade
30-0281	Parafuso Bloqueado Hexagonal 3.0mm X 14mm	544084	80094170086	13

Prezado cliente,

Em atenção à solicitação do fabricante Acumed LLC, a Intermedic Technology está iniciando o recolhimento do produto acima referenciado.

Ocorrência:

Chegou ao conhecimento da Acumed que três lotes de Parafusos Hexagonais de Bloqueio Acumed foram rotulados erroneamente com número de lote incorreto. O problema é devido a um erro do fornecedor nas instalações do fornecedor. Não há problema com o parafuso em si.

Até o momento, não houve incidentes reportáveis de lesões associadas a esses produtos.

Quais os riscos?

Não existem consequências à saúde.

Mitigação do Risco:

Nenhum produto fora implantando, e todas as unidades estão sendo devolvidas ao fabricante.

Qualquer evento adverso ou outros problemas de qualidade relacionados a quaisquer outros produtos da Intermedic podem ser relatados através do e-mail qualidade@intermedic.com.br.

Sem mais para o momento.

Cordialmente,

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnica – CRF-SP 62.351