



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

SINÔNIMO DE TRADIÇÃO.

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260
Centro - 20231-006
Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504
Mooca - 03114-00
São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178
Mercês - 80430-030
Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Recife

Rua Frei Matias Teves, 280
salas: 901,903,905,907 e 909
Ilha do Leite - 50070-465
Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315
Farroupilha - 90040-001
Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-1139
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
salas 1001 a 1006
Santa Efigênia - 30110-917
Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
salas 232/234 Edifício SIA
Centro Empresarial - 71200-030
Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 - sala 501
Centro - 88010-120
Florianópolis - SC
TEL: (48) 3954-9250
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA - GETEC

Assunto: 80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

Produto: ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO MICROESPIRAIS .018

Registro: 10212990355

E. TAMUSSINO & Cia LTDA., situada na Rua do Senado, 260 - Centro - Rio de Janeiro - RJ; vem mui respeitosamente, informar sobre o recall voluntário relacionado ao produto **ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO MICROESPIRAIS .018 – Registro ANVISA 10212990355.**

A ação de recolhimento e devolução ao fabricante nº **FA-2022-005** se refere aos modelos MWCE-18-3-3-NESTER-01 e MWCE-18-2-2-NESTER-01 nº dos lotes afetados: 14539895 e 14516654. A Cook Medical identificou durante a fabricação, uma pequena cânula de aço inoxidável não intencional que pode estar contida no cartucho de carregamento desses dispositivos. Este cartucho de carregamento é fabricado por um fornecedor externo.

Esclarecemos, por oportuno, que nenhuma unidade do lote afetado foi comercializada pela E. Tamussino e que todas as unidades se encontravam no estoque da empresa no momento da identificação do problema pelo Fabricante.

Esclarecemos ainda que os produtos afetados foram identificados e segregados para devolução ao Fabricante.

Nos colocamos à disposição para demais esclarecimentos.

N. Termos

P. Deferimento

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Responsável legal
Cristina de Almeida

Responsável técnico
Cristina de Almeida
CRF/RJ 8297