

Ribeirão Preto, 05 de maio de 2022.

COMUNICADO DE RECOLHIMENTO

A empresa Sol-Millennium Brasil Importação e Exportação Ltda., CNPJ 14.336.329/0001-32, situada na Rua Raphael Andreolli, 850, Distrito Empresarial Prefeito Luiz Roberto Jábali, CEP: 14.072-070 - Ribeirão Preto/SP preza pela Garantia da Qualidade em todos os seus processos, visando promover bons resultados através da comercialização de produtos de excelência para construir um amanhã mais saudável e seguro para os profissionais de saúde e para os pacientes.

1. Descrição do problema:

Foi identificado que os lotes 05108018 e 05108019, referente ao produto “110022B - KL SOL-M Agulha de Aspiração 40 x 1,2mm (18G x 1 ½”)”, fabricante “Sol-KI (Shanghai) Medical Products Company Limited” e registro n° 80937150031 apresentou problemas durante a utilização. Foi verificado que algumas unidades dos lotes 05108018 e 05108019 liberavam fragmentos de borracha ao perfurar frasco ampolas no momento do preparo da medicação. Dessa forma, para evitar que este problema ocorra novamente, informamos que iremos recolher todas as unidades dos lotes em questão.

2. Produto afetado:

Produto	REF	Lote	Registro MS	Fabricante
KL SOL-M Agulha de Aspiração 40 x 1,2mm (18G x 1 ½”)	110022B	05108018 05108019	80937150031	Sol-KI (Shanghai) Medical Products Company Limited

3. Risco Envolvido:

Irritação no local da aplicação da injeção no paciente por conta das partículas observadas; inflamação local, consequências micro embólicas; enfarte local dos tecidos, reação alérgica local; reação alérgica sistêmica.

4. Orientações aos clientes:

Solicitamos a imediata suspensão na utilização do material acima mencionado.

- Realizar o levantamento da quantidade existente em seu estoque e enviar para: enfermagem2@sol-m.com
- Se você distribui esse produto para outras instituições ou filiais, por favor envie uma cópia desse documento para eles ou para quem necessitar receber esta informação repassando as orientações.
- Nossa equipe da Qualidade/Logística entrará em contato para orientar quanto a logística reversa.

5. Tratativa

Como tratativa do caso, tendo por base a quantidade atual do produto com o lote afetado existente em seu estoque, daremos as seguintes opções para escolha numa tentativa de amenizar o ocorrido:

- Troca das quantidades;
- Crédito em nota para as próximas compras na Sol-Millennium Brasil;
- Ressarcimento do valor.

Informamos que as Autoridades Sanitárias envolvidas serão comunicadas, conforme legislação vigente.

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e esperamos a compreensão, uma vez que a iniciativa do recolhimento é para garantir a segurança e a satisfação dos nossos clientes.

Atenciosamente,

Enfermeira Flávia Correa – COREN-SP 500.943

Coordenadora de Qualidade Sol-Millennium Brasil Imp. e Exp. LTDA