

NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO

Prezado cliente,

A TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, está conduzindo uma ação de campo para o produto: **Seringas de Insulina modelo: 1ml com agulha 26G 1/2" (0,45 x 13mm) - lote KY1-26-200630, sob número de registro na ANVISA 80288099014.**

Esta ação está sendo tomada de acordo com o que foi requisitado na Resolução RE nº 3.870, de 23 de novembro de 2022.

Na qualidade de detentora do registro deste produto, a TKL está realizando uma ação preventiva. Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Solicitamos que as seguintes medidas sejam tomadas:

- Informar a quantidade do lote constante em seu estoque para realização de recolhimento e substituição;
- Completar o Formulário Resposta em anexo, assinar e enviar via e-mail imediatamente para qualidade1@tklbrasil.com.br. Isso irá permitir a confirmação de seu recebimento desta notificação.
- Se necessitar de qualquer informação adicional ou esclarecimento sobre este assunto, por favor, entrar em contato com o Setor da Qualidade da TKL, através dos números (41) 3022-0926 e (47) 3515-0202.

Favor manter conhecimento sobre esta nota e da ação resultante por um período adequado para garantir a eficácia da ação preventiva.

Esclarecemos que a TKL, em conformidade com as legislações sanitárias vigentes, detém um procedimento claro e definido para a ação de campo e conta com profissionais capacitados para estabelecer o melhor atendimento, relacionamento e transparência com nossos clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e colocamo-nos à disposição para as informações que façam necessárias.

Curitiba, 23 de dezembro de 2022

Camila Aparecida de Mello Buzzatto
Responsável Técnica