

Data 07 de novembro de 2023

Prezado cliente,

A Total Medical Brasil (Blenta) iniciou a ação de campo voluntária do produto **BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO**, registro ANVISA 81158510038, número de lotes 2200372, 2300070, 2300101 e 2300154 devido à vazamento na válvula de refluxo, relatada por alguns clientes.

Assim visando o propósito da empresa em manter rigoroso controle nos processos, na qualidade de seus produtos e evitarmos qualquer inconveniente durante o procedimento, iremos conduzir uma ação de recolhimento voluntária para os lotes supracitados. Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Solicitamos que as seguintes medidas sejam tomadas:

- Caso possua o lote do produto em estoque, cessar o uso e distribuição imediatamente;
- Caso tenha distribuído os lotes supracitados, por favor, entre em contato imediatamente com seu cliente e alerte-o sobre o recolhimento. Solicite o retorno do produto.
- Completar o relatório em anexo, assinar e nos enviar via e-mail imediatamente para sac@blentamedical.com. Isso irá permitir a confirmação de recebimento desta notificação e a quantidade de produto que tem em estoque para devolução, caso os possua. Este levantamento deverá ser devolvido à Total Medical Brasil (Blenta) com os dados acima preenchidos, em até 30 dias da data de recebimento, como evidência desta notificação.
- O procedimento de devolução e correspondente troca dos lotes mencionados será discutido oportunamente pela área comercial.

Se necessitar de qualquer informação adicional ou esclarecimento sobre este assunto, por favor, entrar em contato com o Setor de Assuntos Regulatórios/ Qualidade da empresa através do número (19) 3825-3555.

Esclarecemos que a Total Medical (Blenta), em conformidade com as legislações sanitárias vigentes, detém um procedimento claro e definido para a ação de campo em questão e conta com profissionais capacitados para estabelecer o melhor atendimento, relacionamento e transparência com nossos clientes.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente gerado por esta ocorrência e colocamo-nos à disposição para as informações que façam necessárias.

Atenciosamente,

Total Medical Brasil (Blenta)
Responsável Técnico