

**Assunto: Mensagem de Alerta 001.24**

Prezado cliente AllPrime Select,

**Este e-mail contém informações importantes, que requerem a sua atenção imediata.**

Esta é a uma mensagem de alerta referente a ação de campo envolvendo o produto Lima Rotatória de NiTi U+ 25 mm, SX-F3 (código AFU 025 A01), fabricada por Shenzhen Superline Technology Co. Ltd. (China), notificação Anvisa nº 80801630062, sob detenção de Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A., **exclusivamente a respeito dos lotes 240115W02LN e 240304W02LN.**

**Explicação do fato**

Identificamos um erro de rotulagem referentes aos lotes **240115W02LN e 240304W02LN**, que informam indevidamente que o produto passou por um processo de esterilização por raios gama. A rotulagem também menciona erroneamente a notificação Anvisa nº 80801630065.

A Lima Rotatória de NiTi U+ 25 mm, SX-F3 encontra-se regularizada junto à Anvisa através da notificação nº 80801630062 e trata-se **de um dispositivo médico não estéril**. Portanto, sua utilização sem prévia desinfecção e esterilização pode causar risco de contaminações e infecções ao paciente.

À parte deste erro de rotulagem, o produto entregue está em perfeitas condições de fabricação e uso, e não apresenta qualquer defeito funcional.

**Ação Requerida**

Identifique e segregue em quarentena todas as unidades não utilizadas dos lotes **240115W02LN e 240304W02LN**, para seguir com a sua devolução. As unidades recolhidas serão substituídas ou reembolsadas, a critério do cliente.

Preencha o 'Formulário de Confirmação do Cliente', em anexo, e envie-o até 16/07/2024 para o e-mail [sac@allprimedental.com](mailto:sac@allprimedental.com), informando a quantidade do lote afetado em sua posse e o entendimento a respeito às informações prestadas.

**Ações corretivas**

Ações corretivas foram tomadas para garantir a acuracidade das informações presentes nas embalagens dos produtos, com a implementação de pontos adicionais de checagem dos dados em diferentes etapas da cadeia de distribuição.

A sua segurança e a satisfação são nossos objetivos primários. Nós pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados e agradecemos antecipadamente por nos ajudar a resolver esta situação o mais rápido e eficazmente possível.

Permanecemos à disposição em caso de dúvidas, através dos seguintes canais de contato:

- Telefone: 0800 702 0227 / E-mail: [sac@allprimedental.com](mailto:sac@allprimedental.com)

Atenciosamente,

**Equipe AllPrime Select**

**Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A.**

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 800 – Galpões 02, 03 e 04. CEP 88104-785, São José/SC – Brasil

Tel. 0800 702 0227 | [sac@allprimedental.com](mailto:sac@allprimedental.com)