



Notificação de recall da Unimax Medical Systems, Inc. Bolsa Endo destacável

9 de julho de 2024

Prezado Coordenador de Recall/Gerente de Risco/Agente de Compras:

A CONMED Corporation está encaminhando um recall voluntário recentemente iniciado para os números de lote listados abaixo do **Unimax Detachable Endo Pocket, números de catálogo SB936, SB936-CA, SB957, SB979 e SB979-CA**. A carta anexa da Unimax Medical Systems, Inc. fornece os detalhes do recall desses lotes selecionados. **Consulte o aviso oficial de recall em anexo.**

Você está recebendo esta carta porque sua conta foi identificada como um cliente CONMED que pode ter recebido o SB936, SB936-CA, SB957, SB979 e/ou SB979-CA, Unimax Detachable Endo Pocket, dentro do intervalo de números de lote afetado. Por favor, review as tabelas de catálogo afetado e números de lote abaixo e na página 2 da carta Unimax anexada. A CONMED confirmou que nenhum ferimento ou morte de usuários ou pacientes foi relatado devido ao problema do descolamento.

Identificação do produto recolhido:

Número de catálogo	Número do lote	Identificador de dispositivo	Nome do dispositivo
SB936	6252207165	04714127860763	Bolsa Endo destacável 3"x6", 10 mm, 330 ml
	6252207184		
	6252207186		
	6252304017		
	6252304033		
	6252305036		
	6252305087		
SB936-CA	6252212017	20845854051952	Bolsa Endo destacável 3"x6", 10 mm, 330 ml
SB957	6252207180	04714127860770	Bolsa Endo destacável 5"x7", 10 mm, 750 ml
	6252211177		
	6252211178		
	6252303004		
	6252303018		
	6252304025		
	6252304034		
	6252304046		
SB979	6252207022	04714127860909	Bolsa Endo destacável 7,5"x9", 12 mm, 1800 ml
	6252207182		
	6252212124		
	6252303007		
	6252303017		
	6252304026		
	6252304035		
	6252304047		
SB979-CA	6252207201	20845854051976	Bolsa Endo destacável 7,5"x9", 12 mm, 1800 ml
	6252209205		



Siga as instruções abaixo e responda diretamente à CONMED BRASIL pelo e-mail sac@conmed.com e sac@vrmedical.com.br. A CONMED BRASIL coletará todas as devoluções, que serão enviadas para descarte. Todas as evidências do destino final serão fornecidas à ConMed Corporation, que notificará o fabricante Unimax Medical Systems, Inc.

Passo 1: Revise seu inventário para qualquer um dos dispositivos com os números de lote afetados listados na tabela acima.

Pedimos que você entre em contato com todos os departamentos de suas instalações e quaisquer outras instalações de sua organização que possam ter recebido produtos afetados. É imperativo que todos os usuários finais desses dispositivos recebam este aviso e respondam imediatamente.

Interrompa o uso desses dispositivos imediatamente.

Etapa 2a: Se você TIVER inventário de qualquer um dos dispositivos dos números de lote afetados listados na tabela acima, preencha o formulário de resposta comercial (Anexo I) e devolva-o com os dispositivos para:

**ConMed do Brasil
Rua Dr Renato Paes de Barros, 955 – 4º andar – sala 41
Itaim Bibi – São Paulo - CEP: 04530-001 – Brasil
A/C Qualidade e Regulatórios**

Por favor, não devolva dispositivos abertos ou usados.

Passo 2b: Se você NÃO TIVER nenhum dispositivo afetado para devolver, preencha o formulário de resposta comercial (Anexo I) indicando que você não possui dispositivos e devolva por e-mail para sac@conmed.com e sac@vrmedical.com.br.

Se você tiver alguma dúvida ou solicitação, entre em contato com a ConMed Brasil +55 11 2391-6455 (das 8h00 às 19h00 ET, de segunda a sexta-feira) ou envie um e-mail sac@conmed.com e sac@vrmedical.com.br

A CONMED se dedica a fornecer produtos seguros e confiáveis para nossos clientes e seus pacientes. Estamos comprometidos em fabricar produtos da mais alta qualidade e pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar a você ou sua equipe.

As autoridades internacionais competentes foram notificadas desta ação de campo.

Sinceramente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Melanie Lannon'.

Melanie Lannon
Gerente de Assuntos Clínicos e Coordenador de Recall



Unimax Medical Systems, Inc. Recall
Bolsa Endo destacável

ANEXO I
FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL

Por favor, verifique todas as opções aplicáveis:

- NÃO temos nenhum estoque dos lotes afetados.
- Notificamos nossas contas para devolver o inventário afetado para nós.
- Estamos retornando: (Tabela completa abaixo e formulário de devolução com o produto afetado) para Somente crédito (para distribuidores e estabelecimentos de saúde que compram diretamente da CONMED)

Catálogo # Sendo devolvido	Número do lote	Quantidade - Cada um

Você recebeu algum relato de doença ou lesão relacionada a este produto? Sim ___ Não ___
 Em caso afirmativo, documente informações específicas e inclua-as quando este formulário for devolvido à CONMED.
 As informações e o formulário podem ser enviados por e-mail para spcbag@conmed.com, sac@conmed.com e sac@vrmedical.com.br

Se você estiver devolvendo produtos afetados, inclua uma cópia deste formulário preenchido com os dispositivos.

Devolva os dispositivos para:

ConMed do Brasil
 Rua Dr Renato Paes de Barros, 955 – 4° andar – sala 41
 Itaim Bibi – São Paulo - CEP: 04530-001 – Brasil
 A/C Qualidade e Regulatórios

Por favor, complete:

Seu nome: _____ conta #: _____

Assinatura: _____

Por favor, preencha pelo menos um:

Telefone: +55 _____ Fax: _____ E-mail: _____

Distribuidor/Hospital: _____

Endereço: _____