

URGENTE: RECALL (RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO) DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Lote – PB03  
Quantidade produzida – 400 unidades  
Ordem de produção nº 3891  
Fabricação – 01/02/2023  
Registro Anvisa nº 80445410006

Prezado Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde e Distribuidores em geral:

O objetivo deste comunicado é de informa-los sobre um Recall voluntario da Similar & Compatível Indústria De Equipamentos Médicos e Odontológicos Ltda. - EPP, doravante denominada apenas como "Similar & Compatível", fabricante do produto Eletrodo tipo faca reta modelo EF 07, devido a possibilidade de um defeito relacionado ao termo-retrátil de proteção do eletrodo, localizado na haste de metal do produto.

Descrição do Problema:

A Similar & Compatível, recebeu através da Tecno vigilância o relato de que 02 (duas) unidades do lote acima mencionado derreteu durante o primeiro uso.

Risco a Saúde:

Não existem relatos de lesão ao paciente associada a este problema.

Ações Necessárias:-

Nossos registros indicam que sua instituição ou empresa recebeu uma ou mais unidades do produto afetados acima informado. Consequentemente a Similar & Compatível solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:-

1 – **NÃO** use o produto do lote afetado. Remova e coloque em quarentena todos os produtos que tenha do lote informado.

2 - Devolva todos os produtos afetados diretamente a Similar & Compatível, entrando em contato pelo e-mail – [vendas@similarcompativel.com.br](mailto:vendas@similarcompativel.com.br) para as devidas instrução de envio para troca e descarte do produto em questão.

Transmissão deste Comunicado:

Solicitamos que este comunicado seja repassado a todas os usuários deste produto, que possam estar sendo impactadas por esta ação.

Notificação as autoridades regulatórias:

A Similar & Compatível, informa que esta ação foi comunicada anteriormente a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Similar & Compatível, por priorizar a segurança dos usuários de seus produtos, pede desculpas por quaisquer transtornos causados. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado entre em contato com os telefones ou e-mails abaixo disponibilizados.

Atenciosamente,



---

ENGº REINALDO DONIZETI BONFA  
Responsável Técnico  
CREASP Nº 5061313990