

Nota de Comunicação

Nº 03/24

Anápolis 10 de setembro de 2024,

Comunicação de Recolhimento de Produto

A Bioline Fios Cirúrgicos Ltda., por meio de sua Garantia da Qualidade, comunica o recolhimento do produto PGCL30CT19IEAP lote 202414923 (Registro Anvisa: 10426020015), data de fabricação 20/08/24, devido à possibilidade de baixa resistência do fio.

Solicitamos que este produto não seja utilizado e que seja devolvido à empresa.

Distribuidores: Caso o produto tenha sido comercializado, pedimos que seja realizada a rastreabilidade e o recolhimento de quaisquer unidades vendidas. Em caso de estoques disponíveis, solicitamos a segregação imediata para devolução.

Hospitais/Clínicas: Pedimos que suspendam imediatamente o uso do produto e que segreguem os itens em estoque para devolução.

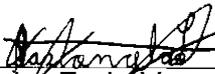
Riscos relacionados ao uso: Deicência da ferida e cirurgia prolongada pela necessidade de substituição do material.

Orientações para profissionais de saúde: A Bioline Fios cirúrgicos não recebeu quaisquer relatos de queixa técnica ou eventos adversos associados ao problema que originou o recolhimento.

Os profissionais de saúde que trataram pacientes que utilizaram o produto devem seguir esses pacientes no pós-operatório de maneira habitual sem necessidade de ação adicional.

O custo do frete para a retirada dos produtos será de inteira responsabilidade da Bioline Fios Cirúrgicos Ltda. Em caso de dúvidas ou necessidade de mais informações, por favor, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente pelo e-mail: sac@biolinefios.com.br.


Thaise Anáele de Lima Calaça
Garantia da Qualidade


Alexandre Faria Vasconcelos
Responsável Técnico

Saúde tratada com respeito!