

Cachoeirinha, 13 de maio de 2025.

COMUNICADO OFICIAL – DIVERGÊNCIA DE ROTULAGEM – ITEM 94102 – IMPLANTE OFTALMOLÓGICO DE SILICONE BANDA – LOTE 25.04.131763

A **MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 94.304.672/0001-34, com sede estabelecida na Avenida das Indústrias, nº 1585, Distrito Industrial, município de Cachoeirinha, Estado do Rio Grande do Sul, reafirma seu compromisso com a excelência e a segurança de seus produtos, bem como com a satisfação de seus estimados clientes.

Por meio deste comunicado informamos a identificação de uma divergência na rotulagem do **item 94102 – Implante Oftalmológico de Silicone Banda, Lote 25.04.131763.**

Descrição da Não Conformidade:

Constatamos uma inconsistência na etiqueta externa do Lote 25.04.131763. Verificamos que as informações impressas indicam a mesma data para a fabricação e a validade do produto, ambas registradas como **04/2025**, quando, na realidade, a **data correta de validade é 04/2028.**

Impacto da Divergência:

Embora esta discrepância possa gerar confusão quanto à vigência do prazo de uso, destaca-se que a não conformidade identificada não compromete a integridade, segurança ou funcionalidade essencial do produto, tampouco apresenta riscos relevantes à saúde dos usuários, conforme avaliação técnica conduzida pela equipe de controle de qualidade da empresa.

Medidas Adotadas:

A empresa está implementando medidas corretivas para evitar a reincidência desta situação, incluindo a revisão dos processos de etiquetagem e inspeção de produtos, de modo a garantir a conformidade com os padrões regulatórios vigentes.

A **MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA.** lamenta sinceramente por quaisquer inconvenientes que esta situação possa ocasionar e expressa sua gratidão pela compreensão e colaboração de seus clientes.

Atenciosamente,



Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda

Ananda Barboza Quevedo

Responsável Técnica - CREA-RS nº 104377