



Mensagem de Alerta de Segurança e Suspensão de Uso **Recolhimento Voluntário de Dispositivo Médico**

Prezados Clientes e Profissionais de Saúde,

Em virtude da detecção de uma queixa técnica de um dos lotes abaixo relacionados de uma sonda nº 6, onde foram identificadas unidades de calibre nº 8 indevidamente acondicionadas, a empresa decidiu, pautada pelo princípio da precaução e pelo respeito aos seus clientes, realizar uma ação de campo abrangente com o recolhimento voluntário de todos os lotes de calibre nº 6 fabricados desde o início da produção até a data que se considerou segura (jun/25) para a não ocorrência do problema levantado. Esta medida preventiva estende-se, inclusive, a lotes que possam não apresentar defeitos, visando eliminar qualquer risco potencial aos consumidores e assegurar a integridade técnica e a rastreabilidade total dos dispositivos médicos disponibilizados ao mercado.

Os lotes suspeitos são:

Sonda de Aspiração Traqueal nº 6:

08241029061	08250116061	08250304061	08250305061	08250310061	08250410061
08250411061	08250425061	08250430061	08250502061	08250515061	08250529061
08250611061					

Sonda Uretral nº 6:

09240918061	09241018061	09241118061	09250610061	09250116061	09250205061
09250220061	09250226061	09250228061	09250313061	09250317061	09250428061
09250519061	09250527061				

Como ação imediata, solicitamos aos clientes e profissionais de saúde que suspendam o uso destes lotes, segreguem o material em área de quarentena para que possamos agendar e efetuar o seu recolhimento.

Para informações sobre a devolução deste lote, solicitamos que entrem em contato através dos nossos canais de atendimento ao cliente pelo e-mail: sac@biofarmaceutica.ind.br ou pelo telefone 35 3582-2020.

Atenciosamente,

