



ALERTA

COMUNICADO DE AÇÃO DE CAMPO

AÇÃO VPV26-001 – Recolhimento de produto

Joinville (SC), 27 de abril de 2026.

Prezados,

Para a FGM Dental Group, a segurança e satisfação dos clientes são as principais prioridades.

Por este motivo, estamos escrevendo para informá-lo sobre um recolhimento voluntário que iniciamos, envolvendo os produtos abaixo apresentados:

Referência	Descrição do Modelo	Número do Lote
4000056601	ELORA KIT ELEGANCE	030226
4000056593	ELORA KIT ELEGANCE	070126
4000056593	ELORA KIT ELEGANCE	071125
4000056593	ELÓRA APS WE	081125

De acordo com os nossos registros, foram adquiridos por você ou por sua clínica, algumas unidades de algum dos lotes de brocas citados acima.

1. PROBLEMA IDENTIFICADO

Foi identificado que pode haver microbolhas no produto.

2. AÇÕES RECOMENDADAS

- Realizar a identificação no estoque ou em uso da Elóra APS WE dos lotes 030226; 070126; 071125; 081125, segregar e realizar a devolução ao fabricante, mesmo que o problema não tenha sido identificado;

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





3. RISCOS ASSOCIADOS

Caso não haja identificação antes do uso, as microbolhas podem comprometer as propriedades mecânicas do material, tornando o mais suscetível à fratura sob cargas mastigatórias do paciente.

Até o momento, não houve registro de nenhuma ocorrência de evento adverso grave ao paciente ou ao profissional.

4. DADOS PARA ENVIO

Central de Relacionamento FGM – Referente à VPV26-001

Endereço: Av. Edgar Nelson Meister, 474 – Distrito Industrial – Joinville/SC – CEP 89219-501.

A FGM arcará com os custos de envio, entre em contato conosco para receber o código de logística reversa ou combinar a recolha do produto no local.

5. CONTATO

Central de Relacionamento FGM

Telefone: 0800 644 6100, E-mail: contato@fgmdentalgroup.com

Atenciosamente,

Tiago Ribeiro – Gerente de Assuntos Regulatórios e Sistema de Gestão da Qualidade

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





6. FORMULÁRIO DE RETORNO OBRIGATÓRIO

Favor preencher o formulário e encaminhar por e-mail para contato@fgmdentalgroup.com ou junto com o produto a ser devolvido.

Identificador:

AÇÃO VPV26-001

Data:

27/04/2026

Produto(s) alvo da comunicação:

Referência	Descrição do Modelo	Número do Lote
4000056601	ELORA KIT ELEGANCE	030226
4000056593	ELORA KIT ELEGANCE	070126
4000056593	ELORA KIT ELEGANCE	071125
4000056593	ELÓRA APS WE	081125

A ser preenchido pelo cliente:

Eu, _____ recebi a notificação de ação de campo e:

___ unidade(s) do produto será/ão retornada(s) à FGM.

___ unidade(s) do produto não foi/foram identificada(s) em estoque ou em uso e não serão retornada/s à FGM.

___ unidade(s) do produto foi/foram utilizada(s) e não foi identificado a falha.

___ unidade(s) do produto foi/foram utilizada(s) e foi identificado a falha. Descrever o ocorrido: _____

Data:

Assinatura:

Função:

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.

