

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO – RECOLHIMENTO

Prezados Importadores, Distribuidores e Clientes,

A empresa **Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA**, portadora do **CNPJ 09.117.476/0001-81**, detentora do registro Anvisa nº **80686360420**, produto **EUROSCREW TCP NG**, informa que será necessária uma AÇÃO DE CAMPO específica para o modelo **T730924NG - Parafuso de interferência bioabsorvível EUROSCREW® TCP NG Ø9mm x L24mm**, lote: **7325503**, nacionalizado pela importadora RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA, através da Declaração Única de Importação – **DUIMP nº 26BR0000502253-4** conforme esclarecimentos prestados a seguir.

Problema:

A empresa fabricante Teknimed identificou um erro de rotulagem em 25 unidades do EUROSCREW TCP NG, do lote 7325503, que foram enviadas ao distribuidor RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA, sob o pedido de compra nº 260345, nacionalizado através da DUIMP 26BR0000502253-4, sem a rotulagem específica para o Brasil.

Durante a criação dos rótulos, o departamento de embalagem selecionou erroneamente as informações de rotulagem destinadas à Europa/Resto do Mundo em vez das específicas para o Brasil. Como consequência, os dispositivos foram embalados com rotulagem incorreta.

O problema está limitado à linha de ordem de produção correspondente às 25 unidades sob o pedido de compra nº 260345. Portanto, apenas essas 25 unidades afetadas estão sujeitas a recolhimento e não todo o lote 7325503 enviado ao Brasil para o importador RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA, em carga nacionalizada em 07/05/2026.

Risco relacionado ao problema:

Os dispositivos foram enviados com rotulagem destinada aos mercados da Europa/Resto do Mundo. Como resultado, os rótulos externos não contêm conteúdo em português e não estão em conformidade com a RDC nº 751/2022.

O risco associado ao uso dos dispositivos é considerado baixo, uma vez que as Instruções de Uso em português e em conformidade com a RDC nº 751/2022 permanecem acessíveis por meio do logotipo de e-IFU exibido na rotulagem europeia/resto do mundo: www.eifu-online.com.

As condições de armazenamento e a data de validade são indicadas por meio de símbolos internacionalmente reconhecidos na rotulagem, que são idênticos aos utilizados na versão brasileira, assim como os elementos de rastreabilidade (número de catálogo, número do lote, código UDI).

Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral:

- Os dispositivos afetados foram fabricados de acordo com as especificações aplicáveis e os controles de liberação. Sua segurança e desempenho permanecem em conformidade com o uso pretendido.
- O erro de rotulagem também não afeta o uso normal dos dispositivos.
- Identifique e coloque em quarentena as unidades restantes do produto EUROSCREW TCP NG, modelo T730924NG - Parafuso de interferência bioabsorvível EUROSCREW® TCP NG Ø9mm x L24mm, lote 7325503, adquiridos através do distribuidor RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA, CNPJ: 07.489.080/0001-30, entre os dias 07 e 19 de maio de 2026.
- Preencha e encaminhe para o e-mail qualidade.br@mandala-intl.com, até o dia 29/05/2026, o formulário de resposta anexado.
- A RAZEK irá orientá-lo em relação a coleta dos produtos residuais e a substituição dos produtos.

Orientações para produtos já utilizados em procedimentos cirúrgicos:

O erro de rotulagem não impacta a segurança, o desempenho ou o uso normal do produto. O único risco potencial seria um erro de manuseio por parte dos cirurgiões, caso não estejam familiarizados com o uso do EUROSCREW TCP NG e não tenham acesso às instruções de uso em português.

Caso tal incidente ocorra, a TEKNIMED registrará o evento e assegurará o acompanhamento apropriado de acordo com seus procedimentos de Tratamento de Reclamações e Vigilância. Não são necessárias outras medidas específicas.

Encontramo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Responsável Técnica

Bruna Mary Duarte
CRF/PR: 22556

FORMULARIO DE RESPOSTA

1. Informações sobre a Ação de Campo	
Código Ação de Campo	RAC 2026_002
Data	21/05/2026
Produto	EUROSCREW TCP NG
Registro Anvisa	80686360420
Modelo	T730924NG - Parafuso de interferência bioabsorvível EUROSCREW® TCP NG Ø9mm x L24mm
Lote afetado	7325503 (Produtos adquiridos da empresa importadora RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA entre 07 e 19 de maio de 2026).

2. Dados do Cliente	
Empresa	
Endereço	
Contato	
Cargo	
Telefone	
Email	

3. Informações para envio deste Formulário de Respostas	
Email	qualidade.br@mandala-intl.com
Telefone	(44) 3023-1710

4. Informações de reconciliação do estoque	
☐	Confirmo recebimento e compreensão do Aviso de Segurança.
☐	Confirmo que verifiquei o estoque e coloquei os produtos residuais em quarenta, para recolhimento
☐	Identifiquei os clientes para os quais comercializei os produtos afetados.
☐	Informei os clientes identificados sobre este FSN (se não for confidencial, por favor anexe a lista de clientes). Data da comunicação.
☐	Recebi confirmação de resposta de todos os clientes identificados Só recebi confirmação de resposta de alguns clientes Por favor, indique o número de clientes sem resposta:

Produto: EUROSCREW TCP NG

Modelo: T730924NG - Parafuso de interferência bioabsorvível EUROSCREW® TCP NG Ø9mm x L24mm

Lote: 7325503

Nota Fiscal de Aquisição	Quantidade adquirida (un.)	Disponível para devolução (un.)	Usado (un.)

Responsável pelo preenchimento:

Data:

Assinatura