



CARTA INFORMATIVA AO CLIENTE

DILATADOR URETRAL DE USO ÚNICO

Divergência de codificação em rotulagem/documentação

Ribeirão Preto, 29 de abril de 2026

Caros clientes,

A Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. vem, por meio desta, informar a identificação de uma divergência pontual de codificação relacionada ao produto Dilatador Uretral de Uso Único, registro ANVISA nº 81504799046, em unidades pertencentes aos lotes abaixo indicados.

Durante verificação interna de rastreabilidade, foi constatado que, em determinados produtos, o código impresso na rotulagem não corresponde ao código cadastrado no respectivo registro ANVISA.

Para fins de clareza, informamos abaixo a correspondência correta:

Tabela 1. Correspondência correta dos códigos

Lote	Código impresso na rotulagem	Código correto conforme registro ANVISA
20250831N	MD-A-UD-0060	MD-L-UD-0060
20250826N	MD-B-UD-0040	MD-S-UD-0040

Assim, para os devidos fins:

- para o lote 20250831N, onde consta MD-A-UD-0060, deve-se considerar MD-L-UD-0060;
- para o lote 20250826N, onde consta MD-B-UD-0040, deve-se considerar MD-S-UD-0040.

Você está recebendo esta notificação porque consta em nossos registros a aquisição de ao menos uma unidade do produto pertencente a pelo menos um dos lotes acima.

Esclarecemos que esta comunicação possui caráter exclusivamente informativo, para fins de rastreabilidade e conformidade documental.



A divergência identificada não traz risco à qualidade, segurança, desempenho ou finalidade de uso do produto, uma vez que não houve alteração de suas características técnicas, composição ou processo de fabricação, tratando-se de falha pontual restrita à identificação/codificação informada na rotulagem.

Solicitamos, por gentileza, que esta nota de aviso seja mantida em seus registros internos para fins de rastreabilidade. Caso os produtos pertencentes a esses lotes tenham sido distribuídos a terceiros, pedimos que nos comuniquem, para que a cadeia de rastreabilidade permaneça devidamente atualizada.

Caso tenha alguma dúvida adicional ou necessite de qualquer esclarecimento, por favor entrar em contato com (16) 3421-8488 ou contato@passarini.com.br.

Atenciosamente,

Paulo Henrique Passarini

Responsável Técnico

Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda.