



CARTA INFORMATIVA AO CLIENTE

Pinça para biópsia de uso único
Divergência de identificação em rotulagem

Ribeirão Preto, 12 de maio 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 rotulagem relacionada ao produto Pinça de Biópsia, registro ANVISA nº 81504790038, em unidades pertencentes aos lotes abaixo indicados.

Durante verificação interna de rastreabilidade, foi constatado que as unidades dos lotes 20250720N e 20250724N foram identificadas na rotulagem como “Pinça de Biópsia Revestida”, quando a descrição correta do produto deveria ser apenas “Pinça de Biópsia”.

Para fins de clareza, informamos abaixo a correspondência correta:

Tabela 1. Correspondência correta da identificação do produto

Lote	Descrição impressa na rotulagem	Descrição correta
20250831N	Pinça de Biópsia Revestida	Pinça de Biópsia
20250826N	Pinça de Biópsia Revestida	Pinça de Biópsia

Assim, para os devidos fins, nos lotes 20250720N e 20250724N, onde consta “Pinça de Biópsia Revestida”, deve-se considerar “Pinça de Biópsia”.

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, processo de fabricação ou indicação de uso, tratando-se de falha pontual restrita à descrição informada na rotulagem.

Dessa forma, não há recomendação de suspensão de uso ou recolhimento do produto, desde que confirmado que o dispositivo físico corresponde à Pinça de Biópsia especificada. Caso alguma unidade já tenha sido utilizada, recomenda-se apenas manter o registro do uso e realizar o acompanhamento do paciente conforme a prática clínica habitual.

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.