

Comunicado de Ação de Campo/Recall/Correção voluntária

Ribeirão Preto, 18 de Agosto de 2026.

Prezado cliente,

A Handle está promovendo a ação de campo voluntária do lote TL41408 do produto ELETRODO DE ALÇA PARA T.U.R.P. /ALÇA DE CORTE 1 PINOS, referência W-SC-24Fr, cadastro/registro ANVISA MS Nº 80160400060.

A Handle iniciou a ação de campo voluntária do produto supracitado devido ao **deslocamento de impressão na etiqueta de nacionalização**, não havendo qualquer alteração nas características físicas, funcionais, de desempenho, qualidade ou segurança do dispositivo médico. Dessa forma, o problema **não compromete o uso seguro e eficaz do produto**, tampouco interfere no desempenho esperado conforme especificado pelo fabricante e aprovado no respectivo processo de regularização junto à ANVISA.

A rotulagem de nacionalização do produto é composta por:

- **1 (um) rótulo principal**, contendo todas as informações obrigatórias previstas na **RDC nº 751/2022**, incluindo identificação do produto, número de registro ANVISA, lote, dados do detentor do registro e demais informações regulatórias aplicáveis;
- **4 (quatro) etiquetas destacáveis de rastreabilidade**, sendo:
 - uma destinada ao controle interno da empresa, contendo código de barras;
 - três destinadas à rastreabilidade documental, para fixação em prontuário clínico, documento entregue ao paciente e documento fiscal correspondente.

Todas as informações obrigatórias permanecem **presentes, corretas e legíveis no rótulo principal**, em conformidade com os requisitos estabelecidos na **RDC nº 751/2022**. O deslocamento de impressão afeta apenas parte da informação de **identificação do produto nas etiquetas destacáveis de rastreabilidade**, informação esta que é **replicada nas quatro etiquetas**.

Ressalta-se que, mesmo na hipótese de redução da legibilidade dessa informação específica, a identificação inequívoca do dispositivo continua assegurada por meio dos demais elementos constantes nas etiquetas de rastreabilidade, tais como:

- **número do lote;**
- **número de registro ANVISA;**
- **nome do Detentor do Registro;**
- **logotipo da empresa.**

Assim, o desvio observado **não compromete a rastreabilidade do produto**, nem impede sua correta identificação ao longo da cadeia de distribuição, utilização e documentação clínica, mantendo-se atendidas as obrigações regulatórias aplicáveis relativas à rotulagem e rastreabilidade de dispositivos médicos.

O ELETRODO DE ALÇA PARA T.U.R.P. /ALÇA DE CORTE 1 PINOS destina-se a ser utilizado em conjunto com ressectoscópios das marcas Storz, Olympus e Richard Wolf (WOLF) para realização de procedimento de Ressecção Transuretral da Próstata ou, em inglês, Trans Urethral Resection of Prostate (T.U.R.P). Este procedimento é feito por médico urologista (cirurgião) de modo a reduzir o tamanho da próstata por tubo urinário.

Portanto caso possua em estoque solicitamos que confira a rotulagem do produto e identifique se as informações presentes nas etiquetas destacáveis estão impressas dentro de área da etiqueta.

Caso seja identificado o deslocamento da impressão nas etiquetas de rastreabilidade, solicitamos que entre em contato com a Handle através dos consultores que atendem a sua região ou pelos canais de comunicação da Handle para que a devolução do produto seja feita **até o dia 18 de setembro de 2026**. As unidades compradas gerarão um crédito referente à mercadoria devolvida e as unidades em consignação serão recolhidas pela equipe da Handle.

Caso a devolução do produto não seja solicitada até a data informada acima, entenderemos que as unidades em estoque estão adequadas, sem necessidade de adequação.

Colocamo-nos à disposição através do Atendimento ao Cliente Handle pelo telefone (16) 3456-1400 ou e-mail qualidade@handle.com.br.



Agradecemos sua imediata assistência e compreensão.

Atenciosamente,

Departamento de Qualidade