

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 A2603086 do produto FIO GUIA HIDROFÍLICO - UROESSENCE, referência HGWO-35-150S, cadastro/registo ANVISA MS Nº 10330719033.

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 FIO GUIA HIDROFÍLICO - UROESSENCE destina-se a ser utilizado para guiar e posicionar cateteres inseridos no trato urinário durante procedimentos urológicos.

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