

Comunicado de Ação de Campo/Recall/Correção voluntária

Ribeirão Preto, 16 de julho de 2026.

Prezado cliente,

A Handle está promovendo o recolhimento voluntário do lote 16784014 do produto BAINHA DE ACESSO URETERAL - FLEXOR, referência FUS-107045, cadastro/registo ANVISA MS Nº 10330710041.

A Handle iniciou o recolhimento voluntário do produto supracitado devido a divergência de lote e validade entre a rotulagem do fabricante e a rotulagem de nacionalização do produto. Na rotulagem do fabricante é informado o número de lote: 16814014 e a data de validade: 06/10/2028. Na rotulagem de nacionalização (Etiqueta Handle), é informado o número de lote: 16784014 e a data de validade: 15/09/2028.

Potenciais efeitos adversos que podem ocorrer se limita a dúvidas sobre o número do lote do produto, que pode ser sanada ao consultar a rotulagem do fabricante fixada no produto. A divergência de data de validade não gera riscos pois o produto vence em 2028 e o objetivo desse recolhimento é a correção dessa informação em 2026, 2 anos antes do vencimento do produto.

O FUS-107045 - BAINHA DE ACESSO URETERAL - FLEXOR destina-se a ser utilizado para estabelecer um canal durante procedimentos urológicos endoscópicos, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos para o trato urinário.

Portanto caso possua em estoque solicitamos a **devolução** de todas as unidades até o dia **16 de Agosto de 2026**. As unidades compradas gerarão um crédito referente à mercadoria devolvida e as unidades em consignação serão recolhidas pela equipe da Handle.

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