

## Comunicado de Ação de Campo/Recall/Correção voluntária

---

Ribeirão Preto, 04 de agosto de 2026.

Prezado cliente,

A Handle está promovendo o recolhimento voluntário do lote 21868 do produto CÂNULA DE FIBRA ÓTICA MULTIUSO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1, referência CMH1020FLI, cadastro/registo ANVISA MS Nº 10330710118.

A Handle iniciou o recolhimento voluntário do produto supracitado devido a divergência de validade entre a rotulagem do fabricante e a rotulagem de nacionalização do produto. Na rotulagem do fabricante é informada a data de validade: 03/11/2028. Na rotulagem de nacionalização (Etiqueta Handle), é informada a data de validade: 11/03/2028.

Potenciais efeitos adversos que podem ocorrer se limita a dúvidas sobre a data de validade do produto, que pode ser sanada ao consultar a rotulagem do fabricante fixada na embalagem primária do produto. A divergência de data de validade não gera riscos mesmo que o produto seja utilizado considerando a data de validade informada erroneamente na rotulagem de nacionalização (11/03/2028), o consumidor estará utilizando o produto dentro da validade estabelecida pelo fabricante (03/11/2028), uma vez que o produto vence quase 8 meses após a data de validade informada na rotulagem Handle.

A CÂNULA DE FIBRA ÓTICA MULTIUSO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1 destina-se para uso cirúrgico e aplicações para as quais o sistema de laser é indicado. Isso inclui ENT, cirurgia oral e torácica, odontologia dos tecidos moles, neurocirurgia, gastrointestinal/gastrourinário, Ginecologia, cirurgia geral e plástica, dermatologia, ortopedia, podologia, e procedimentos relacionados onde incisão de laser, hemostasia, vaporização e ablação são indicados.

Portanto caso possua em estoque solicitamos a **devolução** de todas as unidades até o dia **04 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.



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

Agradecemos sua imediata assistência e compreensão.

Atenciosamente,

Departamento de Qualidade