

São Paulo, 17 de julho de 2009.

Ao

**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIDADE DE TECNOVIGILÂNCIA**

Produto: **Eletrodo Agulha Leveen**
Registro ANVISA: **10341350365**
Processo nº: **25351.145031/2004-71**

Referência: Notificação de Recolhimento Voluntário de Produto Médico de Mercado

Prezados Senhores,

A Boston Scientific do Brasil sediada à Avenida das Nações Unidas, 12901, CENU – Torre Norte - 35º andar, vem respeitosamente por intermédio de sua farmacêutica responsável, infra-assinada, informar que realizará o recolhimento voluntário de alguns lotes do produto acima referenciado.

A retirada voluntária de mercado está sendo procedida porque a Boston Scientific Corporation tornou-se ciente de que, durante um procedimento, o guarda chuva - extremidade ventricular - dos Eletrodos Agulha LeVeem™ – 5,0cm pode soltar-se do fio central. Os possíveis efeitos clínicos desta falha do produto são sangramento ou leve trauma do tecido, os quais podem exigir uma intervenção. Até esta data houve apenas uma reclamação relatada para este problema.

Anexa-se a este ofício os seguintes documentos:

- Carta de Notificação de Recolhimento de Produto Médico de Mercado;
- Tabela contendo os códigos e lotes afetados;
- Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade;
- Lista de Clientes afetados;
- Arquivo eletrônico;

Ressalta-se que todas as autoridades Regulatórias competentes serão notificadas sobre este recolhimento e que um crédito será providenciado para todas as unidades recolhidas dos clientes afetados.

A Boston Scientific do Brasil coloca-se à disposição para quaisquer esclarecimentos e despede-se reiterando seus votos de estima, consideração e reafirmando sua dedicação para a satisfação de seus clientes e garantia da qualidade de seus produtos.

Atenciosamente,



Lílian Garcia Orofino
Farmacêutica Responsável – CRF/SP: 17530
Tel.: (11) 5502-8511 / Fax: (11) 5502-8510