

14
mung

DRADD – 446-08

São Paulo, 07 de agosto de 2008.

À

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**NUCLEO DE VIGILÂNCIA DE EFEITOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS (NUVIG)**

ANVISA Unidade 2/SEPN Q511 – Bloco "A" Edifício Bittar II, 2º andar

CEP 70750-541 – Brasília - DF

Comunicado de Ação de Campo

Prezados Senhores,

A empresa ABBOTT Laboratórios do Brasil LTDA, sediada à Rua Michigan, 735, vem através de seu Responsável Técnico Substituto Carlos Eduardo Viviani, e de sua Representante Legal, Rosângela Ferreira Pinto, apresentar a V. Sas o comunicado do produto abaixo relacionado:

Equipamento Registrado	SISTEMA ARCHITECT - ARCHITECT SYSTEM Modelos i2000, i2000SR, i4000, i6000, i8000, c8000, ci 8200, c16000, ci16200, i1000sr, i 4000sr, i 6000sr e i 8000sr.
Modelo Afetado	Software do modelo c8000
Número do Registro	10055311134

A empresa Abbott Laboratórios do Brasil, Divisão Diagnóstico possui 47 equipamentos instalados.

Para tanto a empresa anexa os seguintes documentos:

1. Cópia da Carta Encaminhada ao Cliente;
2. Lista dos Clientes que possuem o Sistema Architect – Modelo c8000 instalado.
3. Cópia do Modelo de Protocolo Resposta Cliente;
4. Procuração

UNIAP/GGGAF/ANVISA

Cleidiana Cary

Data de Entrada 21/08/08

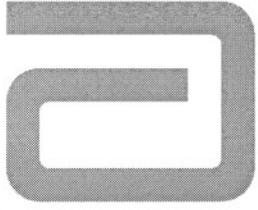
Expediente nº 779309/08-0

Data do Expediente 21/08/08

**Abbott**

A Promise for Life

DRADD 432-08



A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Cordiais Saudações

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Rosângela Ferreira Pinto

Gerente de Ass. Regulatórios e Qualidade
Representante Legal
Divisão Diagnósticos

Carlos Eduardo Viviani

Responsável Técnico
Divisão Diagnósticos