



Rio Claro, 01 de dezembro de 2015.

MENSAGEM DE ALERTA

A/C: Responsável Técnico

Departamento de Qualidade

Assunto: NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO.

Prezados Senhores,

A empresa Meta Bio Industrial Ltda, com sede na Avenida 37, 1907 - Vila Santo Antonio, Rio Claro, SP, Vem por meio desta informá-los como medida de interesse sanitário em todo território nacional, a realização de de uma AÇÃO DE CAMPO, envolvendo os seguintes produtos cuja Empresa META BIO é detentora dos Registros ANVISA e que tenham sua data de fabricação (conforme informação no rótulo dos produtos) posteriores a NOV/2010.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
2831-020	Âncora \varnothing 2mm com Aplicador Descartável.	80034760032
2831-027	Âncora \varnothing 2,7mm com Aplicador Descartável.	
2831-030	Âncora \varnothing 3,0mm com Aplicador Descartável.	
2831-035	Âncora \varnothing 3,5mm com Aplicador Descartável.	
2831-040	Âncora \varnothing 4,0mm com Aplicador Descartável.	
2831-045	Âncora \varnothing 4,5mm com Aplicador Descartável.	
2831-050	Âncora \varnothing 5,0mm com Aplicador Descartável.	

Conforme Plano de Ações estipulado pela Meta Bio em seus documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, solicitamos que as seguintes informações e ações sejam realizadas de forma imediata, sendo estas:

1. LOCALIZAR em vossa empresa produtos das linhas de códigos e registro ANVISA supracitado (todos os lotes) e tendo em estoque deve imediatamente segrega-los e encaminha-los à META BIO por meio de devolução (contatar Depto Comercial para ajustes de natureza e tratativas comerciais relacionadas);
2. LOCALIZAR em vossa empresa produtos das linhas de códigos e registro ANVISA supracitado e tendo sido implantados, informar os dados de implantação, sendo estas as informações do produto (código, lote), do procedimento cirúrgico (nome e número do conselho do profissional médico, dados do local) e do paciente (nome, idade).



3. Efetivar o repasse deste Comunicado de AÇÃO DE CAMPO para a relação de todos os HOSPITAIS/CIRURGIÕES USUÁRIOS solicitando a comunidade médica o acompanhamento de pacientes e descrever o estado de saúde do paciente, assim como qualquer queixa técnica sobre os mesmos.
4. Demais ações ou informações necessárias serão repassadas posteriormente.

Ressaltamos que todas estas ações devem ser tomadas e informadas à Meta Bio com extrema urgência.

Solicitamos urgência no levantamento das informações, uma vez tais informações devem ser repassadas a ANVISA o mais breve possível.

PARA A PRESTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES, CONTATAR:

Depto de Regulatórios: registros@metabio.com.br

Depto Comercial: comercial@metabio.com.br

Telefone: (19) 3535-5303

Sendo o que se apresentava para o momento, antecipadamente agradecemos vossa colaboração.

Atenciosamente,

Eng. Fabricio Belini, M.Sc.

Responsável Técnico