

URGENTE
AÇÃO EM CAMPO PARA PRODUTO

AOS CUIDADOS: GERENTE DE RISCOS OU DIRETOR

Data **02 de julho de 2015**

Ação em Campo para Produto Nº: **RARE 2015-035**

Descrição do produto	Códigos afetados	Lotes afetados	Registro ANVISA
PONTEIRA SERFAS ENERGY 3.5 MM 90 GRAUS	0279350101	13128AE2 à 14337AE2	80005430132

Prezado Cliente,

Nosso fabricante, Stryker Endoscopy, deu início a uma Ação em Campo para Produto referente aos dispositivos referenciados acima.

Ocorrência

A Stryker ficou ciente que há um risco potencial das sondas relacionadas aos respectivos lotes citados acima romperem-se e liberarem fragmentos para o espaço da articulação, podendo surgir uma eventual necessidade de intervenção cirúrgica imediata para remover os fragmentos. Além disto, há um risco em potencial dos fragmentos permanecerem no interior do espaço da articulação, podendo resultar num comprometimento da função.

Nossos registros indicam que foi fornecido a V.Sas. pelo menos um dos dispositivos acima. Por conseguinte, solicitamos que leia cuidadosamente a presente notificação.

Informe à Stryker a quantidade total de unidades afetadas, considerando unidades consignadas e o saldo em seu estoque.

Preencha o formulário de resposta do cliente anexo.

(Favor preencher esse formulário mesmo se você não possui qualquer produto para devolução. Isto elimina a necessidade da Stryker enviar qualquer notificação de lembrete).

Favor informar a Stryker a respeito de quaisquer eventos adversos.

Favor responder esta notificação até 30/07/2015.

Urussuí, 300
Itaim Bibi, São Paulo – SP
CEP 04542-050
Tel: 5189-2550 / Fax: 5189-2500

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na conclusão dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado. Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está comprometida em garantir que somente dispositivos conformes, que estejam em conformidade com nossos mais altos padrões internos da qualidade, permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

No caso de dúvidas referentes a esse assunto, favor não hesitar em nos contatar.

Atenciosamente,

Emilene Bertoldo Martins
Coordenadora de Qualidade

Novamente, favor enviar por fax (5189-2500) ou e-mail (reconhecimento desta notificação).

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, Ref: 2015-035, datada de 02 de julho de 2015 sobre a Notificação de Ação de Campo de Produto PONTEIRA SERFAS ENERGY 3.5 MM 90 GRAUS e podemos fornecer a seguinte resposta:

Resposta 1: Verificamos o inventário e podemos confirmar que não temos nenhum produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.
Informe caso as unidades já tenham sido consumidas e/ou destruídas.

Ou

Resposta 2: Verificamos o inventário e temos o produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.
Quantidade de produtos/lotes:

Comentários (RESPOSTA) cliente:

Devolva esta página após o preenchimento para Qualidade, por e-mail, fax ou carta:

E-mail: qualidade@stryker.com

Fax: 11 5189-2500

Endereço: Rua Urussuí,300
7ºandar-São Paulo-SP

Distribuidor: _____

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____