



São Paulo, 29 de setembro de 2014.

À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - NUVIG
Unidade de Tecnovigilância - UTVIG

A/C Sra. Stela Candioto Melchior

Ref.: Notificação da Ação de Campo Ref. nº FMI 12213

Produto: SISTEMA DE ANGIOGRAFIA DIGITAL ANGIX

Modelo: ANGIX III e ANGIX ADV

Registro ANVISA nº: 80260940003

Prezados Senhores,

A XPRO Sistemas LTDA vem, por meio desta, cumprir com o que é estabelecido na Resolução RDC 23/2012 sobre a obrigatoriedade de notificação das ações de campo por parte dos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Cumprindo com o que estabelece a Instrução Normativa 1/2012, a XPRO encaminha, neste momento, os seguintes documentos por meio eletrônico (CD):

1. Formulário de conclusão de ação de campo preenchido.
2. Tabela de base instalada de equipamentos.
3. Cópia da carta de comunicação aos clientes.

A empresa fica à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Marcos Rogério Bertoloni

Responsável Técnico

XPRO