



MENSAGEM DE ALERTA

Maringá, 09 de Dezembro de 2.013.

A/C Responsável Técnico
Departamento da Qualidade

Ref.: Ação de Campo no Produto Placa Óssea Reta

Prezados Srs.

A Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos, vem através deste comunicar a Ação de Campo no produto Placa Óssea Reta, registrado na ANVISA sob número 80062900001. Solicitamos as seguintes ações imediatas por parte de vossa empresa:

1 – **Segregação imediata** do produto Placa Óssea Reta – Registro ANVISA 80062900001 – modelos: Placa 1/3 Tubular; Placa A/C Pequena; Placa Reconstrução Acetabular; Placa Semi Tubular; Placa A/C Larga; Placa A/C Estreita.

2 – **Devolução para troca** dos referidos produtos pelo seguinte motivo:

“Durante investigativa realizada nas dependências da empresa, verificou-se que o produto em questão possui a forma de apresentação estéril conforme o registro válido. A empresa, desde o início da produção do mesmo sempre o comercializou na forma não estéril. Desta forma, a comercialização do produto está em desacordo com o registro aprovado pela ANVISA.”

3 – Caso os produtos **já estejam implantados**, solicitamos a emissão de documento em papel timbrado, informando os lotes remanescentes em vosso estoque em um prazo mais rápido o possível, lembrando que não recomendamos a utilização do produto.

4 – Solicitamos que vossa empresa informe qualquer **evento adverso** que tenha ocorrido envolvendo o referido produto.

Em caso de dúvidas ou para maiores esclarecimentos, por favor, entre em contato conosco pelo telefone/fax (44)3269-5045 ou pelo email ortobio@terra.com.br

Pedimos desculpas pelos eventuais inconvenientes causados e reafirmamos nosso compromisso em prosseguir o fornecimento de produtos para vossa empresa.

Atenciosamente,

Luciane Rossi Toniatto
Gerente de Garantia da Qualidade