



MONITORAMENTO PÓS VENDA

Maringá, 09 de Dezembro de 2.013.

A/C Responsável Técnico
Departamento da Qualidade

Ref.: Ação de Campo – Monitoramento Pós Venda.

Prezados Srs.

A Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos vêm através desta, comunicar a Ação de Campo em seus produtos envolvendo o monitoramento pós-vendas. Para tanto, é de suma importância que o formulário abaixo seja preenchido o mais rápido possível, escaneado e reenviado à Ortopio, para que desta forma, possamos ter rapidamente informações relativas à qualidade de nossos produtos.

Dados do Produto:

| |
|--|
| Produto analisado: Prótese Total de Quadril |
| Modelo: Haste Femoral Muller; Cabeça Intercambiável C28 Cone Protek e Cabeça Bipolar |
| Registro ANVISA: 80062900002 |

Dados da empresa:

| | |
|------------------|---------------------|
| Nome da Empresa: | |
| Endereço: | |
| CNPJ: | Inscrição Estadual: |

Nome do Responsável pelo Preenchimento das Informações / Assinatura.

Data do preenchimento do formulário: ____/ ____/ ____



MONITORAMENTO PÓS VENDA

Informações referentes ao produto:

1 – Até a presente data, algum dos produtos adquiridos da Ortopio apresentou algum desvio de qualidade ou causou algum tipo de efeito adverso a algum paciente/usuário? Segue abaixo exemplos de eventos adversos:

Um evento adverso que:

Leva à morte

Leva a séria deterioração da saúde do paciente, usuário ou outros, que:

- a) Resulte em ameaça à vida, doença ou lesão;
- b) Resulte em prejuízo permanente para a estrutura ou função corporal;
- c) Exija hospitalização do paciente ou prolongamento da atual hospitalização;
- d) Resulte em intervenção médica ou cirúrgica para prevenir o prejuízo permanente à estrutura ou função corporal;

() sim () não

Caso a resposta seja não, por favor, descreva sucintamente uma avaliação sobre o produto:

Caso a resposta seja sim, por favor, descreva a situação:

Caso exista algum documento ou queixa por escrito, favor anexar a este formulário.

Atenciosamente,

Luciane Rossi Toniatto
Gerente de Garantia da Qualidade