

FLEX LAB

Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2013.

À HOSPICARE Comercial Ltda.

Prezada Responsável Técnica,

NOTIFICAÇÃO URGENTE

SUSPENÇÃO CAUTELAR DE COMERCIALIZAÇÃO.

PRODUTO: GRAMPEADOR CIRCULAR

REGISTRO ANVISA: 80081350317

RISCO: Grampeador pode apresentar falha no grampeamento podendo ocasionar danos ao paciente, devido ao uso inadequado por falta de informações complementares na instrução de uso.

Recebo esta a informação sobre a SUSPENÇÃO CAUTELAR DE COMERCIALIZAÇÃO do GRAMPEADOR CIRCULAR - Registro ANVISA: 80081350317, referenciado acima, sendo necessária a inspeção do meu estoque, segregar, descontinuar o uso e comercialização do Grampeador supracitado.

Declaro que:

_____ Lote foi rastreado e não foi identificada nenhuma unidade deste material.

_____ Lote foi rastreado e identifico em estoque e segreguei a seguinte quantidade:

_____ Quantidade de unidades segregadas

FLEX LAB

Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.

De acordo com o compromisso do distribuidor assumido, solicitamos também a atualização da rastreabilidade do material em um prazo de **24 horas** após o recebimento desse comunicado, nos enviando documentações pertinentes em forma de planilha com código do produto, lote, cliente, endereço, telefone, quantidade, nota fiscal e data de venda (conforme modelo abaixo)

Referência	Lote	Cliente	Endereço	Telefone	Quantidade	Nota Fiscal	Data de Venda

Caso o referido material seja identificado em seu estoque e/ou no estoque do(s) subdistribuidor(es) qualificado(s) por sua empresa, solicitamos que seja feita a suspensão de comercialização e segregação do produto, até a conclusão da investigação do possível evento adverso. Solicitamos também o envio desta comunicação de suspensão cautelar da comercialização para seu(s) subdistribuidor(es).

Nome da instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____

CEP: _____

Nome: _____

Número de telefone: _____

A Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda lamenta qualquer inconveniente que lhe tenha sido causado por esta Suspensão da Comercialização / Importação e é imensamente agradecida pela cooperação.

Aguardamos seu retorno dentro do prazo estipulado acima.

Atenciosamente,

Angélica R. da S. Laucas de Campos

CRF-RJ 11024.