



Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, nº 1000
CEP: 04715-002 - São Paulo - SP
Tel.: (55 11) 5189 2500
Fax: (55 11) 5189 2515

São Paulo, 26 de setembro de 2011

Ao
Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIDADE DE TECNOVIGILÂNCIA

Produto: VISUM REFLETOR CIRURGICO STRYKER - 80005439007

SwitchPoint Infinity 0678000530, 0678000531, 0678000532, 0678000533, 0678000534,
0678000535, 0678000536, 0678000537

Hastes de Equipamento 0682000383, 0682000384, 0682000385(A-D), 0682000386(A-D),
0682000426, 0682000429(A-D), 0682000326, 0682000311,
0682000361, 0682000362, 0682000230, 0682000337,
0682000338, 0682000232, 0682000233, 0682000339,
0682000234, 0682000235, 0682000236, 0682000340,
0682000341, 0682000238, 0682000239, 0682000342,
0682000240, 0682000241, 0682000931, 0682000343,
0682000344, 0682000328, 0682000933, 0682000345,
0682000329, 0682000330, 0682000934, 0682000346,
0682000347, 0682000331, 0682000936, 0682000348,
0382000332, 0682000333, 0682000401, 0682000302,
0682000327, 0682000106, 0682000107, 0682001250,
06820001251

Suspensões de Luzes Cirúrgicas 0682000863, 0682001009, 0682001010, 0682001076,
0682000864, 0682000857, 0682000858, 0682001077,
0682000865, 0682001011, 0682001078, 0682000866,
0682001012, 0682001080, 0682000867, 0682000859,
0682001079, 0682000850, 0682000851, 0682000852,
0682001269, 0682001567, 0682001569, 0682001570,
0682001269I, 0682001567I, 0682001569I, 0682001570I

Referência: Notificação de Ação de Campo – RA:2010-245

Prezados Senhores,

A Stryker do Brasil Ltda., vem respeitosamente informar que iniciará uma ação de campo referente aos produtos supramencionados.

Esta ação foi iniciada após realização de uma auditoria interna, onde a empresa identificou a existência de não-conformidade na documentação de instalação destes equipamentos. Ressalta-se que tais não-conformidades não acarretariam em nenhum dano à saúde do paciente, entretanto tais equipamentos poderiam não funcionar conforme intencionado.

Informa-se que os equipamentos presentes nos clientes foram devidamente instalados, por técnicos qualificados e que a probabilidade de ocorrerem danos em equipamentos previamente instalados é remota.

"Stryker. There for You."

000002



Stryker do Brasil Ltda.
Rua Américo Brasiliense, nº 1000
CEP: 04715-002 - São Paulo - SP
Tel.: (55 11) 5189 2500
Fax: (55 11) 5189 2515

Os clientes que possuem os produtos afetados em seus estabelecimentos serão notificados e a empresa agendará uma inspeção das instalações para obtenção de documentação apropriada.

Ressalta-se que esta é uma ação relacionada apenas à documentação de instalação, desta forma o prazo limite para verificação de todas as unidades é 22/ago/2012.

Para tanto anexa-se a este ofício os seguintes documentos:

- Formulário de Informações sobre Alerta Internacional;
- Anexo I - Lista de clientes afetados;
- Cópia do Sumário da Ação de campo, acompanhado de sua tradução;
- Cópia da Carta a ser encaminhada aos clientes afetados;
- Formulário de Notificação de recebimento da carta de notificação pelos clientes;

A Stryker do Brasil coloca-se à disposição para quaisquer esclarecimentos e despede-se reiterando seus votos de estima e consideração.

Atenciosamente,



Renata Brandão

Gerente de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Tel.: (11) 5189-2503 / Fax: (11) 5189-25252