

AVISO URGENTE AÇÃO DE CAMPO: RA2016-036

Data 28 de Março de 2016

Ação de Campo para Produto Nº: **RA 2016-036**

Descrição do produto	Códigos afetados	Lotes afetados	Registro ANVISA
GDC 10 360° Soft SR (3471020-SR) 10mm x 20cm	M0033471020SR0	17328407	80005430270
GDC 10 360° Soft SR (3471020-SR) 10mm x 20cm	M0033471020SR0	17581672	80005430270
GDC 10 360° Soft SR (3471020-SR) 10mm x 20cm	M0033471020SR0	18617200	80005430270
GDC 18 360° (3481130) 11mm x 30cm	M00334811300	17735100	80005430270
GDC 18 360° (3481130) 11mm x 30cm	M00334811300	17818842	80005430270

Prezado Cliente,

Nosso fabricante, Stryker Neurovascular, deu início a uma Ação de Campo para Produto referente aos dispositivos referenciados.

Ocorrência

A Stryker ficou ciente que há um risco potencial das molas GDC, dos lotes referenciados, terem sido embaladas juntamente com a Instrução de Uso (DFU) incorreta. Esta discrepância afetou somente estes produtos.

Nossos registros indicam que foi fornecido a V.Sas. pelo menos um dos dispositivos. Por conseguinte, solicitamos que leia cuidadosamente a presente notificação.

Informe à Stryker a quantidade total de unidades afetadas, considerando unidades consignadas e o saldo em seu estoque.

Preencha o formulário de resposta do cliente anexo. E anexe ao produto a DFU correta que está sendo encaminhada juntamente com esta carta.

(Favor preencher esse formulário mesmo se você não possui qualquer produto no estoque. Isto elimina a necessidade da Stryker enviar qualquer notificação de lembrete).

Favor informar a Stryker a respeito de quaisquer eventos adversos.

Favor responder esta notificação até **04/04/2016**.

Rua Urussui, 300
Itaim Bibi, São Paulo – SP
CEP 04542-050
Tel: 5189-2548 / Fax: 5189-2500

stryker[®]
Neurovascular

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na conclusão dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado. Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está comprometida em garantir que somente dispositivos, que estejam em conformidade com nossos mais altos padrões internos de qualidade, permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

No caso de dúvidas referentes a esse assunto, favor não hesitar em nos contatar.

Atenciosamente,



Fernanda Perego
Responsável Técnica

Rua Urussuí, 300
Itaim Bibi, São Paulo – SP
CEP 04542-050
Tel: 5189-2548 / Fax: 5189-2500

RESPOSTA DO CLIENTE

Recebemos sua carta, referente a Ação de Campo **RA 2016-036**, datada de 28 de Março de 2016 sobre a Notificação de Ação de Campo do Produto Mola GDC 360° e podemos fornecer a seguinte resposta:

Resposta 1: Verificamos o inventário e podemos confirmar que não temos nenhum produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

Informe código, lote e quantidade no caso de unidades consumidas e/ou destruídas.

Ou

Resposta 2: Verificamos o inventário e temos o produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

Informe código, lote e quantidade:

Comentários (RESPOSTA) cliente:

Devolva esta página após o preenchimento para Qualidade, por e-mail, fax ou carta:

E-mail: qualidade@stryker.com

Fax: 11 5189-2500

Endereço: Rua Urussuí,300
7°andar-São Paulo-SP

Distribuidor: _____

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Data: _____