ADCA – Ind. e Com. de Material Cirúrgico Ltda
Rua Radialista José Farrapo, 111 – Céu Azul – BH/MG
Cep: 31.580-290 – Tel: 55.31.3496.1855
E-mail : sac@adca.ind.br

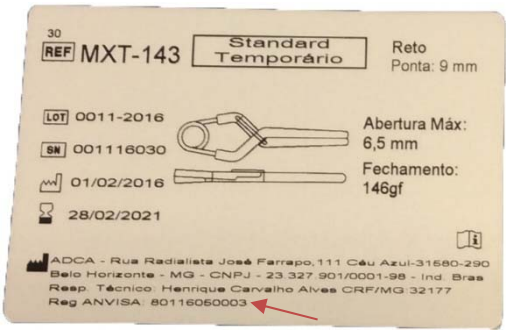
NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO EM CAMPO 01/2016

CORREÇÃO EM CAMPO DA ROTULAGEM DE LOTES DE CLIPS PARA ANEURISMA ADCA COM NÚMERO DE REGISTRO IMPRESSO INCORRETAMENTE

Prezados Cliente,

A ADCA indústria e comércio de material cirúrgico Ltda, informa que os lotes de clips para aneurisma ADCA: ***0010-2016; 0011-2016; 0020-2016; 0045-2016; 0046-2016; 0049-2016; 0067-2016; 0068-2016; 0070-2016; 0107-2016; 0126-2016; 0159-2016; 0178-2016; 0187-2016 e 0222-2016,*** tiveram em seu rótulo externo e nas etiquetas de rastro a impressão incorreta do número de registro. O número de registro impresso no rótulo externo e nas etiquetas de rastro foi o 80116050003, que corresponde ao clip sobre força ADCA, quando o registro correto a ser impresso seria o 80116050002, correspondente aos clips para aneurisma ADCA.

Rótulo externo com número de registro incorreto



Etiqueta de rastro com número de registro incorreto

Até o presente momento nenhum comunicado de queixa técnica foi recebido e nenhuma suspeita de fraude foi relatada. **A falha se restringe apenas a impressão do número de registro incorreto no rótulo externo e nas etiquetas de rastro.** Nenhuma informação de segurança e de rastreabilidade foi comprometida. As demais informações, como: referência, modelo, tamanho, lote, série, datas de fabricação e validade, força de fechamento e abertura máxima, bem como o rótulo interno não foram comprometidas.

Considerando que a troca do registro na impressão do rótulo externo e das etiquetas de rastro é classificada como uma infração sanitária com o agravante de ser considerada falsificação, a ADCA

ADCA – Ind. e Com. de Material Cirúrgico Ltda
Rua Radialista José Farrapo, 111 – Céu Azul – BH/MG
Cep: 31.580-290 – Tel: 55.31.3496.1855
E-mail : sac@adca.ind.br

torna pública esta informação com o intuito de evitar quaisquer transtornos sanitários e legais as diversas empresas parceiras, aos usuários e pacientes.

A ADCA informa ainda que adotou internamente ações corretivas, bem como a implementação desta correção em campo, para impedir que tal falha possa ocorrer novamente

Se você (distribuidor) está sendo contatado é porque nosso sistema de rastreio indica que você tem uma ou mais unidades do produto, cujos lotes estão acima citados. Solicitamos que faça a imediata identificação do material preenchendo o formulário em anexo (ANEXO: FORMULÁRIO DE RESPOSTA A AÇÃO EM CAMPO 01/2016) informando o status dos produtos em seu estoque e, quando o caso, a rastreabilidade até o consumidor final. Em seguida, providenciar a separação do material que estiver em estoque (quer seja na sua empresa ou mesmo na unidade de saúde/hospital, se for o caso) para que sejam efetuadas as correções cabíveis. O formulário preenchido deve ser enviado para o e-mail sac@adca.ind.br ou pelo fax (031) 3496-1855, indicando uma data para que seja programada a ação de correção em campo.

A ação de correção consistirá na troca do rótulo externo e das etiquetas de rastro por novas etiquetas com o número de registro correto.

A ADCA coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone (31) 3496-1855 ou através do e-mail sac@adca.ind.br.

Lamentamos o inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela colaboração em solucionar este caso.

Belo Horizonte, 01 de agosto de 2016.

Henrique Carvalho Alves
Responsável técnico
CRF/MG 32177

ADCA – Ind. e Com. de Material Cirúrgico Ltda
Rua Radialista José Farrapo, 111 – Céu Azul – BH/MG
Cep: 31.580-290 – Tel: 55.31.3496.1855
E-mail : sac@adca.ind.br

ANEXO: FORMULÁRIO DE RESPOSTA A AÇÃO EM CAMPO 01/2016

Prezado Cliente,

A ADCA indústria e comércio de material cirúrgico Ltda, informa que os lotes de clips para aneurisma ADCA: ***0010-2016; 0011-2016; 0020-2016; 0045-2016; 0046-2016; 0049-2016; 0067-2016; 0068-2016; 0070-2016; 0107-2016; 0126-2016; 0159-2016; 0178-2016; 0187-2016 e 0222-2016,*** tiveram em seu rótulo externo e nas etiquetas de rastro a impressão incorreta do número de registro.

Nossos registros indicam que o seu estabelecimento recebeu uma ou mais unidades dos lotes descritos acima.

Por favor, complete o formulário abaixo retorne o mais breve possível por e-mail a sac@adca.ind.br.

1. Preencher formulário com informações de rastreabilidade dos produtos

REFERENCIA	LOTE	SÉRIE	EM ESTOQUE (Sim/Não)	(Caso não esteja em estoque, informar) UNIDADE DE SAÚDE/HOSPITAL	CNPJ	MUNICIPIO	UF	NOME PACIENTE	DATA DE UTILIZAÇÃO

2. Informar período para agendamento de correção em campo:

De _____ até _____.

3. Dados do responsável pelo preenchimento:

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone1:	Telefone 2:
E-mail:	
Assinatura	Data: