

MENSAGEM DE ALERTA

Rio Claro, 19 de Julho de 2016.

ASSUNTO = NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

A/c RESPONSÁVEL TÉCNICO

DEPARTAMENTO DE QUALIDADE

A empresa MDT, situada na Avenida Brasil, 2983 | Distrito Industrial | Rio Claro - SP, vem por meio deste informar como medida de interesse sanitário em todo território Nacional, a realização de uma ação de campo, envolvendo os seguintes produtos abaixo, cuja empresa é detentora do Registro ANVISA e que possua a data de fabricação (conforme informação no rótulo dos produtos) entre o período de 31/03/2014 a 09/11/2015:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	LOTE PRODUTO	REGISTRO ANVISA
04.27.14.00003	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/ C 3 Furos	10122P	10417940029
04.27.14.00003	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/ C 3 Furos	09945P	10417940029
04.27.14.00003	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/ C 3 Furos	01005Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	06386P	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	06651P	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	10191P	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	10571Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	14608P	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	03273Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	11018P	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	09857P	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	12114P	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	14652P	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	06616Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	10578Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	10576Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	05997Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	08138Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	08012Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	12750Q	10417940029
04.27.14.00004	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 4 Furos	00993R	10417940029
04.27.14.00005	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 5 Furos	09853P	10417940029
04.27.14.00005	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 5 Furos	01339Q	10417940029
04.27.14.00005	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 5 Furos	06605Q	10417940029
04.27.14.00005	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 5 Furos	15182P	10417940029
04.27.14.00005	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 5 Furos	06825Q	10417940029

04.27.14.00005	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 5 Furos	08313Q	10417940029
04.27.14.00005	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 5 Furos	00890R	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	06312P	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	07725P	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	14654P	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	01017Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	03287Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	06033Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	08319Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	09064P	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	15089P	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	02679Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	09197Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	11145Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	08128Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	11454Q	10417940029
04.27.14.00006	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 6 Furos	00858R	10417940029
04.27.14.00007	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 7 Furos	14573P	10417940029
04.27.14.00007	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 7 Furos	03280Q	10417940029
04.27.14.00007	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 7 Furos	07935Q	10417940029
04.27.14.00007	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 7 Furos	06620Q	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	05619P	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	11213P	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	13707P	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	14642P	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	01266Q	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	03263Q	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	06013Q	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	06005P	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	06425P	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	06418P	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	01286Q	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	06621Q	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	02674Q	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	07954Q	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	05898P	10417940029
04.27.14.00008	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 8 Furos	09198Q	10417940029
04.27.14.00009	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 9 Furos	09895P	10417940029
04.27.14.00009	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 9 Furos	09855P	10417940029
04.27.14.00009	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 9 Furos	09286P	10417940029
04.27.14.00009	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 9 Furos	01335Q	10417940029
04.27.14.00009	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 9 Furos	06830Q	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	05371P	10417940029

04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	09844P	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	14609P	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	01125Q	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	02918Q	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	11077P	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	10548P	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	12604P	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	07058Q	10417940029
04.27.14.00010	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 10 Furos	08005Q	10417940029
04.27.14.00011	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 11 Furos	14572P	10417940029
04.27.14.00011	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 11 Furos	11332Q	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	07644P	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	09898P	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	09859P	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	15417P	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	14564P	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	01211Q	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	07741P	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	06608Q	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	09751Q	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	07741P	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	06147Q	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	06919Q	10417940029
04.27.14.00012	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95 Graus A/C 12 Furos	11453Q	10417940029

Tal medida, deu-se a partir do registro interno de reclamação de cliente, onde foi identificado a fabricação e comercialização dos referidos produtos, com ausência da curvatura proximal especificada do desenho técnico.

Informamos aos interessados e a comunidade geral, que tal fator não compromete as propriedades mecânicas dos produtos em questão.

Conforme Plano de Ação estipulado pela MDT em seus documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, solicitamos que as seguintes informações e ações sejam realizadas de forma imediata, sendo estas:

1. Localizar em vossa empresa os lotes supracitados e possuindo estoque dos mesmos, realizar imediata segregação e envio à MDT, por meio de Nota Fiscal de Devolução;
2. Localizar os lotes supracitados e que tenham sido utilizados em procedimento cirúrgico e informar os dados de implantação, conforme solicitado no 'MONITORAMENTO DE RASTREABILIDADE' que segue junto a este comunicado.

Ressaltamos que todas estas ações devem ser tomadas e informadas à MDT.

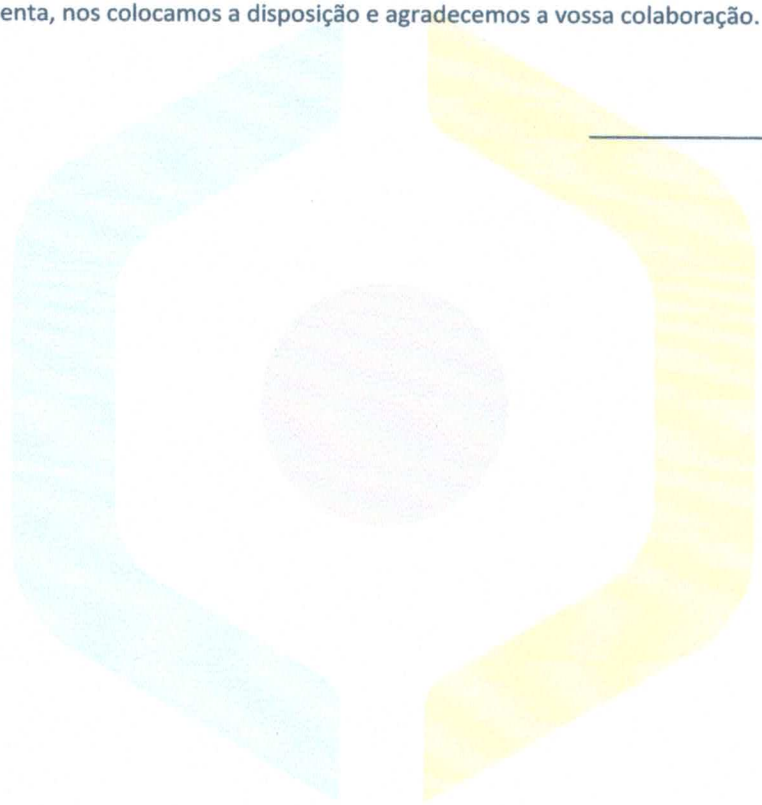
Solicitamos urgência no levantamento das informações, uma vez que tais devem ser repassadas a ANVISA atendendo os requisitos estipulados mediante RDC 23/2012.

PARA A PRESTAÇÃO DE MAIORES INFORMAÇÕES, CONTATAR:

Departamento de Pós-Venda: debora@vincula.com.br

CAP – Canal de Atendimento ao Público: cap@vincula.com.br

Sendo o que se apresenta, nos colocamos a disposição e agradecemos a vossa colaboração.



Fabrício Belini
Responsável Técnico