



**CNPJ:**  
**03.580.620/0001-35**

**Inscrição Estadual:**  
**720.018.834.118**

**Autorização MS:**  
**800.473-0**

Prezado Cliente,

Encaminhamos esta carta como um **ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA** para lhe informar de um problema de produto envolvendo cinco códigos da linha de produtos SUROS Aparelho de Identificação de Local **TriMark**, da Hologic, Inc., registro ANVISA **80047300529**.

Esta notificação é específica para os seguintes códigos distribuídos entre Janeiro 2017 e Dezembro 2017.

<b>Número de Série</b>	<b>Lotes Afetados</b>
TRIMARK TD 1309	17K05RF
TRIMARK TD 1312	16L08RN, 16K24RM, 17A13RL, 17C10RC, 17D17RA, 17H07RA, 17J08RH,
TRIMARK TD 13MR	17C02RF, 17C24RB, 17D17RB
TRIMARK TD 3609	16K20RA, 16K25RK, 17A10RB, 17B02RF, 17C10RD, 17G31RA, 17D24RD, 17F19R, 17G05RA, 17G31RA, 17H14RA, 17K05RB, 17L01RB
TRIMARK TD 3612	17B02RD, 17E04RA, 17K12RB

Durante este período, a Hologic estava fabricando estes marcadores em duas localidades (países) diferentes sendo que apenas a fábrica dos Estados Unidos estava administrativamente registrada pela ANVISA. A fábrica da Costa Rica, também aprovada em Boas Práticas de Fabricação segundo a RDC 16/2013 da ANVISA, igualmente à nossa planta dos EUA, segue em seu processo de registro junto à Agência, aguardando aprovação de sua atualização de registro de produto.

**Nosso histórico de importação demonstra que vocês receberam produtos fabricados na Costa Rica durante este período.** Apesar de não existirem riscos de segurança ou desempenho entre os produtos, seja qual for a sua origem, a Hologic Inc tem o dever de reportar o ocorrido à ANVISA e informar aos nossos clientes sobre as ações recomendadas.

**Ações a serem tomadas:** se você possui os produtos identificados acima, por favor mantenha-os em quarentena, até que a fábrica na Costa Rica seja aprovada pela ANVISA. Temos a expectativa que isso ocorra em breve. Se você optar por trocar as peças, Sul Imagem trabalhará em conjunto para repor seus itens com produtos fabricados nos Estados Unidos, conforme disponibilidade.



**CNPJ:**  
**03.580.620/0001-35**

**Inscrição Estadual:**  
**720.018.834.118**

**Autorização MS:**  
**800.473-0**

Nós pedimos nossas sinceras desculpas pela inconveniência que este evento pode lhe causar e reforçamos nosso compromisso com o cumprimento integral de todas as leis brasileiras.

Se você possui qualquer dúvida sobre esta nota de segurança você pode contatar Sr. Diego Nunes no +55 48 2106 8900 ou pelo e-mail [diego.nunes@sul-imagem.com.br](mailto:diego.nunes@sul-imagem.com.br).

Atenciosamente,

José Fernando de Menezes  
Responsável Técnico  
CRF/SP 26.262