

São José, 06 de agosto 2018.

**Xxxxxx – dados do cliente**

**A/C: Responsável Técnico / Diretor Técnico**

**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO**

Prezado cliente,

Vimos informá-lo através desta, que a ETHICA MEDICAL, iniciou um processo de ação de campo de lotes específicos de grampos e grampeadores, devido a possibilidade de alguns lotes dos produtos apresentarem instrução de uso na versão em língua inglesa, estando, portanto, em divergência com o registro ANVISA.

Em vista desta ação de campo, em acordo com os procedimentos estipulados pela ANVISA, requeremos que V. Sa. tome as seguintes medidas:

- 1) Cesse o uso e distribuição dos lotes de produtos listados, mantenha – os em área segregada;
- 2) Complete o relatório de reconhecimento em anexo, assine-o e o envie imediatamente para [josiane@ethicamedical.com.br](mailto:josiane@ethicamedical.com.br). Isso permitirá a confirmação do recebimento desta notificação e também a confirmação da quantidade deste produto em suas mãos. (Prazo: imediato a contar do recebimento desta)
- 3) Também para o e-mail [josiane@ethicamedical.com.br](mailto:josiane@ethicamedical.com.br), envie o mapa de distribuição destes lotes, com a verificação do estoque remanescente em seus clientes (Prazo: 10 dias úteis a contar do recebimento desta)
- 4) Promova o recolhimento dos lotes remanescentes e seus clientes e promova a devolução a ETHICA MEDICAL, juntamente com seu estoque remanescente apontado no item 2.

<b>CODIGO /REF</b>	<b>PRODUTO</b>	<b>Nº DO LOTE</b>	<b>QTD ADQUIRIDA</b>

Sendo que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V.Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
Diretora Técnica da Empresa  
Josiane Pinto CRF/SC 13856  
Fone/Fax: (48) 30472525  
Cel: (48) 99131 5546

**RELATÓRIO DE RECONHECIMENTO**  
**REG.: Ação de Campo ETHICA MEDICAL**

**SUTUTECH MATERIAIS MEDICOS LTDA**

Av. João Gualberto, 1673 Conj. 21/22  
Juvevê – Curitiba– PR - Cep: 80.030-001  
Cnpj: 22.938.449/0001-34

**1) Quantidades remanescentes, por código e lote:**

<b>CODIGO /REF</b>	<b>PRODUTO</b>	<b>Nº DO LOTE</b>	<b>QUANTIDADE E TOTAL POR LOTE VENDIDA/ ENTREGUE AO CLIENTE</b>	<b>QUANTIDADE REMANESCENT E NO ESTOQUE DO CLIENTE</b>

**2) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico Diretor Técnico)**

Nome do Resp. Técnico ou Diretor Técnico: \_\_\_\_\_

Nº registro conforme Conselho: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**PARA PREENCHIMENTO PELA ETHICA MEDICAL**

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente:

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_