

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. 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, 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.

| CODIGO /REF | PRODUTO | Nº DO LOTE | QTD ADQUIRIDA |
|--------------------|----------------|-------------------|----------------------|
| | | | |
| | | | |

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:

| CODIGO /REF | PRODUTO | Nº DO LOTE | QUANTIDADE E TOTAL POR LOTE VENDIDA/ ENTREGUE AO CLIENTE | QUANTIDADE REMANESCENT E NO ESTOQUE DO CLIENTE |
|-------------|---------|------------|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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: ____/____/____