



BIOTECK INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE
IMPLANTES BIO-ABSORVÍVEIS LTDA.

Porto Alegre, xx de Agosto de 2018.

Ao cliente:

Assunto referente ao produto PGOLPK005 – Âncora Goldteck, Registro ANVISA Nº. 80371250017, lote PGOL819.

Comunicado

Conforme contato, por telefone, informamos que – infelizmente – houve falha na etapa de embalagem e rotulagem do produto PGOLPK005, ÂNCORA GOLDTECK Ø5,3x17mm, **lote PGOL819**. Ocorre que *algumas* unidades do lote em questão apresentaram divergência no código do lote informado somente nas etiquetas de rastreabilidade (identificadas como RO0011 ao RO 0015), as quais ficam dentro da caixa cartonada do produto. Assim, nas referidas etiquetas, pode constar equivocadamente lote PMAS831, em vez do lote correto PGOL819, conforme gravação do lote no próprio produto, demais rótulos e registro histórico do produto.

Foi verificado que houve comercialização do lote em questão para a sua empresa (NF Nº____, ____ unidades), então enfatizamos que é necessário segregar imediatamente as unidades de produto desse lote. Solicitamos que seja preenchido e a nós remetido o formulário em anexo, em que é possível relacionar o que está em estoque e o que tenha sido utilizado (com as informações de rastreabilidade).

Pedimos ainda que os produtos sejam devolvidos para retrabalho da embalagem, devendo ser providenciada Nota Fiscal de **devolução de compra** (CFOP 5202 para empresa dentro do mesmo estado da Bioteck ou CFOP 6202 para distribuidores fora do RS). Informamos que temos unidades em estoque para substituição.

Por fim, ressaltamos que foi aberto o Relatório de não conformidade – RNC 655, para investigação das causas e tomada de ação corretiva, e o Registro de Recolhimento (de Produto) no Mercado – RRM 06, bem como as medidas sanitárias estão sendo tomadas.

Desde já nos desculpe pelos transtornos causados e estejam certo de que estamos dedicados à solução do problema,

Eng.º Michael Ertle Soares
Responsável Técnico
CREA RS 134321