

Sorocaba, 27 de setembro 2018.

Empresa: XXXXXX

A/C: Responsável Técnico / Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Prezado cliente,

Vimos informá-lo através desta, que a Gabisa Medical International, iniciou um processo de ação de campo específicos de Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel Off sem Fio Guia, lotes 170428, 170429 e Introdutor para PICC lote 170431. Identificamos que o introdutor peel off apresenta variação de coloração na câmara acrílica interferindo na visualização do retorno sanguíneo, podendo dificultar o procedimento.

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 Gabisa Medical International. 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 gmi@gmimedical.com, 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 para a Gabisa Medical International 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,



Ana Paula Mendes

Farmacêutica Responsável

CRF-SP 39.586

RELATÓRIO DE RECONHECIMENTO
REG.: Ação de Campo GABISA MEDICAL INTERNATIONAL

Dados do cliente

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 GABISA MEDICAL INTERNATIONAL

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente:

Nome: _____ Assinatura: _____

Data: ____/____/____