

ASSUNTO = **Notificação de Ação de campo nº = COMP-0659**

À DISTRIBUIDORA _____.

A/C RESPONSÁVEL TÉCNICO e DEPARTAMENTO DE QUALIDADE

MENSAGEM DE ALERTA

Prezados,

Em continuação à ação já iniciada e notificada inicialmente à Vossa Empresa em MAIO de 2018, a empresa AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A., com sede em Rio Claro – SP, comunica a realização de uma AÇÃO DE CAMPO envolvendo os seguintes produtos cuja Empresa é detentora dos Registros ANVISA nº 80726260021.

Descrição do Problema: A fabricante Amplitude está iniciando um recall de produto em 2 lotes de instrumentais "impactadores femorais do conector offset", devido a POSSIBILIDADE de haver gravação lateral incorreta (lado esquerdo gravado à direita e vice-versa).

Código	Descrição
2-021360G	Impactador femoral esquerdo de conector offset
2-021360D	Impactador femoral direito de conector offset

Com base no Mapa de Distribuição e na rastreabilidade de vendas, informamos que houve a aquisição pela sua Distribuidora

Lote (B)	Produto (A)	Qtdes Adquiridas (C)	Qtdes retornadas (D)	Justificado	Aguardando Informação (E)
xxxxxx	xxxxx	0	0	0	0

Conforme Plano de Ação estipulado pela AMPLITUDE LATIN AMERICA em seus documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, requeremos que para os produtos (A), lotes (B) e quantidades constantes na coluna (C) sejam efetivadas as seguintes informações e ações com realização IMEDIATA, sendo estas:

- I. Localizar em sua empresa os lotes supracitados e inventariado o estoque destes;
- II. Analisar a peça e verificar a gravação – enviar se possível FOTO por email
- III. Retornar por e-mail para Roseli Bertin (comercial@amplitude-latam.com) informação se seu produto encontra-se com saldo em caráter de KIT ou avulso
- IV. Aguardar orientações da Roseli Bertin para realizar imediata segregação ou troca por meio de Nota Fiscal de Devolução;

Desta forma, reiteramos o requerimento para envio das informações de rastreabilidade dos produtos comercializados por sua empresa, pois estes dados precisarão ser repassados à ANVISA dentro deste processo de Ação de Campo comunicada por nossa Empresa.

Solicitamos URGÊNCIA, com prazo máximo de 5 dias corridos ao recebimento deste Notificação para comunicação da condição de seu Estoque em relação aos itens afetados por esta Ação de Campo, para que possamos dar andamento nas trocas cabíveis.

Rio Claro, Novembro de 2018.


Responsável Técnica