

Curitiba, 27 de fevereiro de 2019.

AÇÃO DE CAMPO Nº CWB 03/19 - CATETER EXTRAÇÃO DE FILTRO DE VEIA CAVA E FILTRO DE VEIA CAVA ALN

Prezado(a) Sr(a),

A Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda vem por meio desta comunicar sobre a ação de campo para recolhimento do seguinte produto:

CATETER EXTRAÇÃO DE FILTRO DE VEIA CAVA
REGISTRO ANVISA: 80202910018
REFERÊNCIAS: FT.200001/VS2 e FT.902010/VS2

FILTRO DE VEIA CAVA ALN
REGISTRO ANVISA: 80202910017
REFERÊNCIAS: FF.HOOK, FJ.HOOK, FP.HOOK, FB.HOOK, FJ.120096, FF.010995, FB.010500 E FP.012013

Na data de 25/02/2019 foi publicado em Diário Oficial da União, através da Resolução-RE nº 503 pela ANVISA, medida CAUTELAR, com relação aos produtos acima mencionados, solicitando o Recolhimento de todos os produtos disponíveis no país, em virtude das irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa ALN Implants Chirurgicaux, localizada na França, que foi considerada insatisfatória.

Diante do exposto, a Anvisa determinou a Suspensão da Comercialização, Distribuição, Importação e Uso.

Salientamos que trata-se de uma ação de medida Cautelar por parte da Anvisa, não sendo requerida nenhuma ação adicional com relação aos produtos já implantados.

No entanto, na qualidade de importador, atendendo a medida cautelar, solicitamos o recolhimento da(s) unidade(s) do produto afetado, a qual foi distribuída para sua Empresa/Hospital (caso esta ainda esteja em seu estoque), bem como o preenchimento do formulário anexo "Registro de Contato de Clientes" e envio para os e-mails reguladorio@contecserv.com.br e qualidade@contecserv.com.br em até 02 dias úteis do recebimento deste comunicado.

A(s) unidade(s) recolhida(s) deverá ser enviada para o seguinte endereço abaixo, mediante nota fiscal de devolução. Assim que recebermos retorno do fabricante quanto ao crédito desse produto, entraremos em contato com as devidas orientações de ressarcimento.

TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
A/C Flávia Rocha / Marjori Silva
Rua Brasílio Cuman, 566, São Braz
Curitiba-PR CEP 82315-010

matriz

filial SP

filial RJ

filial Belo Horizonte



Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com Flávia/Marjori através do telefone (41) 3233-7887 Ramal 4 ou e-mail regulatorio@contecserv.com.br e qualidade@contecserv.com.br.

Atenciosamente,



François Torres Nigro
Sócio-Diretor



Flávia Herrera Rocha
Responsável Técnica