



Atualização de Ação de Campo de Fevereiro de 2019

Esclarecimento da **Ossid Medical Comércio Importação e Exportação S.A** a seus distribuidores, referente à Ação de Campo N° 4 do produto **Avitus Bone Harvester**

Modelo: **BH-110 – Avitus® Bone Harvester – 8mm; BH-210 - Avitus® Bone Harvester – 5mm**

Lote: **Z2458218A**

Registro Anvisa N°: **80625390004**

Prezados Senhores,

A **Ossid Medical Comércio Importação e Exportação S.A** vem por meio desta carta prestar esclarecimentos com relação à Ação de Campo N° 4, iniciada no dia 20/02/2019 para recolhimento do produto **Avitus Bone Harvester**.

Retrospecto: A empresa foi comunicada em **19/01/2019** pelo o fabricante no exterior **Avitus Orthopaedics, INC**, de que o lote de produto **Z2458218A** deveria ser recolhido sob suspeita de não conformidade na barreira estéril com possível comprometimento à esterilidade do produto. Adicionalmente, a **Avitus Orthopaedics, INC**, solicitou que todas as unidades do referido lote fossem retornadas para a sede da empresa nos Estados Unidos.

Assim que recebeu essa notificação do fabricante no exterior, a **Ossid Medical Comércio Importação e Exportação S.A** verificou seu inventário de produtos e constatou que 3 unidades do referido lote haviam sido distribuídas. Imediatamente, a **Ossid Medical Comércio Importação e Exportação S.A** entrou em contato com os senhores para que os produtos fossem devolvidos o quanto antes à sua sede em São Paulo. Essa ação foi realizada para garantir que nenhum dos produtos fosse distribuído às Instituições de Saúde, evitando assim a exposição dos pacientes a riscos associados à falha na esterilidade dos produtos, como por exemplo o risco de infecção.

A **Ossid Medical Comércio Importação e Exportação S.A** já recebeu todas as unidades em sua sede em São Paulo e já está providenciando o retorno dos produtos sob suspeita de não conformidade ao fabricante **Avitus Orthopaedics, INC** nos Estados Unidos.

Estamos à disposição dos senhores para prestar esclarecimentos que se fizerem necessários pelos telefones 11 43013717 bem como pelo e-mail Priscila.mase@ossid.com.br

Atenciosamente,

Priscila Del Bianco Di Mase

CROSP 55053

Responsável Técnica

Representante Legal

RUA DOMINGOS LOPES DA SILVA, 890 - CJ. 1305 - 05641-030 - SÃO PAULO - SP

WWW.OSSID.COM.BR