

**URGENTE**  
**AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO**

**AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL**

Ação em Campo para Produto N°: **2019-004 BR – Pneumasure**

São Paulo, 18 de abril de 2019.

**Prezado Cliente,**

A Stryker deu início a uma Ação de Campo para Produto referente ao **Pneumasure**. Os códigos afetados estão descritos no Anexo A.

Nossos registros indicam que foi fornecido a V.Sas. pelo menos um dos dispositivos afetados. Por conseguinte, solicitamos que leia cuidadosamente a presente notificação.

**Ocorrência**

Foi evidenciado que os códigos descritos abaixo foram retirados do registro ANVISA 80005430169 em cumprimento de exigência da própria ANVISA em importações do produto.

<b>Modelo</b>	<b>Nome Comercial</b>	<b>Registro</b>
0620-040-690	TUBO INSUFLADOR PNEUMOSURE HEATED RTP	800005430169
0620-040-660	TUBO INSUFLADOR PNEUMOSURE	
0620-040-680	TUBO INSUFLADOR PNEUMOSURE COM RTP	
0502200000A	TUBO INTEGRADO PARA FLUID SAFE	

**Motivo**

Os códigos foram retirados por enquadramento documental inadequado.

**Risco para o Paciente**

Enfatizamos que não há risco quanto a segurança e eficácia do produto para o paciente.

**Ações Requeridas:**

Solicitamos:

- 1- Preencher o formulário de resposta do cliente abaixo;
  - ✓ Favor preencher este formulário mesmo que você não possua qualquer produto em estoque para devolução, para que esta evidência seja registrada. Isto elimina a necessidade da Stryker enviar qualquer notificação de lembrete;
  - ✓ Favor informar à Stryker a quantidade total de unidades afetadas que se encontram em seu poder, considerando unidades consignadas e o saldo em seu estoque;

**URGENTE**  
**AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO**

**AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL**

Ação em Campo para Produto N°: **2019-004 BR - Pneumasure**

- 2- Segregar os produtos pertencentes a esta Ação de Campo em Quarentena, suspendendo o uso;
- 3- Solicitamos ao cliente, responder à esta notificação com o(s) código(s) e quantidade(s) de produto(s) que está(ão) em seu estoque, e enviar à Stryker para que possamos iniciar o recolhimento do(s) item(ns), até **25/Abril/2019**.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente sua colaboração e apoio na conclusão dessa ação e lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado.

Gostaríamos de reafirmar que a Stryker está comprometida em garantir que somente dispositivos que estejam em conformidade com nossos mais altos padrões internos de qualidade e regulamentações vigentes permaneçam no mercado, e apreciamos sua colaboração no cumprimento desse objetivo.

No caso de dúvidas referentes a esse assunto, não hesite em nos contatar.

**Luna Souza**  
**Qualidade Stryker do Brasil**

**URGENTE**  
**AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO**

**AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL**

Ação em Campo para Produto N°: **2019-004 BR - Pneumasure**

**RESPOSTA DO CLIENTE**

Recebemos sua carta datada de 25 de abril de 2019 sobre a Ação de Campo para Produto **2019-004 BR - Pneumasure** e podemos fornecer a seguinte resposta:

Resposta 1: Verificamos o inventário e podemos confirmar que não temos nenhum produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

Ou

Resposta 2: Verificamos o inventário e temos o produto afetado em nosso estoque e/ou unidades consignadas.

Informe código, lote e quantidade:

CÓDIGO	LOTE	QUANTIDADE

**URGENTE**  
**AÇÃO DE CAMPO PARA PRODUTO**

**AOS CUIDADOS: RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU RESPONSÁVEL LEGAL**

Ação em Campo para Produto N°: **2019-004 BR - Pneumasure**

--	--	--

Comentário (se aplicável):

--

**Devolva as páginas 3 e 4 deste documento após o preenchimento e assinatura para Qualidade, por e-mail, fax ou carta:**

E-mail: [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com)

Fax: 11 5189-2550/2602

Endereço: Rua Urussuí,300  
8ºandar-São Paulo-SP

Distribuidor: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome em letra de forma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_