

AÇÃO DE CAMPO FSN – 20190611

Dispositivo afetado: SISTEMA DE ENTREGA OCCLUTECH

Referencia: 51DS011

Lotes: S18084, S18089, S19009

Prezado(a) Sr(a),

Informamos que recebemos notificação de ação de campo para o recolhimento do Sistema de Entrega 11F da Occlutech, referente aos lotes **S18084, S18089, S19009**, conforme comunicado em anexo.

Tal recolhimento foi solicitado com o objetivo de prevenir danos aos pacientes em um evento com mau funcionamento do carregador. O fabricante Occlutech teve conhecimento de que os três lote acima mencionados, contém partes montadas incorretamente e que resultam no vazamento da conexão entre o carregador e os componentes da válvula hemostática. A presença/ausência de tal vazamento é facilmente detectada no pré procedimento, durante a lavagem do dispositivo para remoção das bolhas.

A Occlutech declara que este recolhimento não afeta qualquer outro lote do Sistema de Entrega Occlutech.

Diante do recebimento desta ação de campo, realizamos a rastreabilidade dos itens afetados e constatamos que os referidos produtos foram distribuídos para sua Empresa, conforme abaixo:

DATA	NF	D/USO	COD/MAT	LOTE	SERIAL	CLIENTE	CIDADE	UF	HOSPITAL	MEDICO	PACIENTE
------	----	-------	---------	------	--------	---------	--------	----	----------	--------	----------

Assim, solicitamos o recolhimento imediato da(s) unidade(s) acima, caso possuam em estoque. Em caso de os lotes afetados terem sido distribuídos, pedimos que enviem aos seus clientes o comunicado de ação de campo do fabricante, para que o recolhimento seja realizado o mais rápido possível, se houver disponibilidade dos lotes em questão.

Caso o(s) lote(s) acima tenha sido utilizado(s), solicitamos a rastreabilidade através do preenchimento dos campos em branco na tabela acima.

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

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

Ainda, solicitamos o preenchimento e assinatura do formulário de reconciliação em anexo, o qual deve ser enviado para os e-mails regulatorio@contecserv.com.br, qualidade@contecserv.com.br, qualidade2@contecserv.com.br.

A Occlutech está tomando todas as ações necessárias para notificar as autoridades relevantes e implementado as ações corretivas e preventivas.

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com Flávia/Marjori/Thais através do telefone (41) 3233-7887 Ramal 4 ou e-mail regulatorio@contecserv.com.br, qualidade@contecserv.com.br, qualidade2@contecserv.com.br.



Responsável Técnica