

ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO - RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Ref: AC 01/19 – R01

15 de agosto de 2019

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos (Hospital) ou Gestão da Qualidade (Distribuidor) ou Responsável Técnico

Produto: Prótese Arterial Knitted Microvelour®

Código do produto: Todos os códigos

Lotes envolvidos: De D001/17 até D160/17, e de D001/18 até D161/18

Registro ANVISA: 80163740003

Descrição da situação: Em inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Campinas/SP, foram identificadas inconsistências em documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo registros de alteração de processos. Como resultado a Barone está recolhendo preventivamente todos os modelos do produto *Prótese Arterial Knitted Microvelour®* que não tenham sido utilizados.

Risco Relacionado: Não houve relato de qualquer lesão ao paciente ou eventos adversos relacionados a utilização deste produto. Portanto, neste momento, não há recomendação de remoção ou substituição de produtos implantados.

Ação a ser feita pelo Usuário: Nossos registros apontam que vossa empresa adquiriu um ou mais lotes deste produto. Por favor reveja seu inventário, mova os itens para quarentena e contate nosso atendimento para coordenação do retorno dos produtos. Os clientes a quem o produto foi distribuído devem ser contatados para verificar se possuem o produto em estoque.

Uma vez avaliado seu inventário, por favor, complete o formulário de conhecimento abaixo e nos envie por e-mail para: operacional@barone.med.br dentro de 3 dias úteis após o recebimento deste aviso. Por favor, nos contate através do telefone (19) 3238-6237 para obter instruções para o retorno dos produtos.

O retorno deste formulário nos permite confirmar que este aviso foi lido e que as medidas adequadas foram tomadas. Enviar cópia deste e do formulário anexo aos clientes a quem o produto foi distribuído.

Este aviso deve ser repassado a qualquer cliente que tenha comprado este produto e a quem esta ação possa ter impacto.

Lamentamos os transtornos causados por esta ação e agradecemos a sua atenção para este assunto. Caso tenha perguntas que não foram respondidas nesta carta, por favor nos contate pelos canais indicados, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Este Alerta de Ação de Campo foi comunicado às Autoridades Competentes.

Atenciosamente,

Hector A. Barone Filho
Responsável Técnico
Indústrias H. A. Barone Ltda.

ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO - RECOLHIMENTO DE PRODUTO**FORMULÁRIO DE INVENTÁRIO E RASTREABILIDADE**

Ref: AC 01/19

15 de agosto de 2019

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos/ Qualidade ou Responsável Técnico

Produto: Prótese Arterial Knitted Microvelour®

Por favor, preencha as informações abaixo e envie este formulário para o e-mail operacional@barone.med.br.
Para coordenar o retorno dos produtos afetados ou se tiver alguma dúvida, ligue para o telefone (19) 3238-6237, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Razão Social: _____

Endereço: _____

Contato: _____

Telefone: (____) _____ E-mail: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Inventário: (por favor, indique “NENHUM” caso seu estoque esteja zerado)

Lote	Código	Data de validade	Quantidade entregue	NF	Data de entrega	Quantidade a retornar	Quantidade utilizada ou descartada

Rastreabilidade:

Lote	Qtd.	Cliente	Município	UF	Telefone	E-mail