



BIOTECK INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE  
IMPLANTES BIO-ABSORVÍVEIS LTDA.

Porto Alegre, 18 de Setembro de 2019.

**Assunto referente aos produtos registro 80371250022:**

**PENDPB013 – PLACA ENDOTECK 13mm, LAÇO 30mm, lotes: PEND948; PEND949; PEND950 e PEND1128.**

**PENDPB014 – PLACA ENDOTECK 13mm, LAÇO 35mm lotes: PEND951 e PEND952.**

**PENDPB015 – PLACA ENDOTECK 13mm, LAÇO 40mm lote: PEND954**

Prezado cliente,

Informamos que foi identificada uma **divergência no número do registro ANVISA** constante no conjunto de 05 (cinco) **etiquetas de rastreabilidade** (rótulos: do RO0011 ao RO0015) e no rótulo RO0023, dos produtos em questão. Nelas, em vez de constar o número de registro correto, **80371250022**, constou equivocadamente o número **80071250022**.

Foram rastreados os clientes distribuidores para os quais já comercializamos unidades desse lote, sendo o caso da sua empresa. Solicitamos **segregar** as unidades dos lotes dos produtos em questão, e providenciar a **devolução de compra** para substituição do produto (CFOP 5202 para empresa dentro do mesmo estado da Bioteck ou CFOP 6202 para distribuidores fora do RS), o mais breve possível.

Enquanto isso, também é imprescindível que seja respondido as informações de rastreabilidade solicitadas no RG-20-047 (em anexo à este email), para o e-mail [elen@bioteckimplants.com](mailto:elen@bioteckimplants.com)

Ressaltamos que foi aberto o RNC 718 para levantamento e eliminação da causa raiz, para que essa divergência não se repita, bem como a Tecnovigilância da ANVISA foi informada a respeito.

Agradecemos pelas providências e pelo compromisso sanitário, bem como pedimos desculpas pelos transtornos.

---

**Eng. Michael Ertle Soares**  
**Responsável Técnico**  
**CREA RS 134321**