

AÇÃO DE CAMPO: ZYE ALEX NÚMERO DE SÉRIE: 020001-19

São Carlos, 26 de fevereiro de 2020

Ação de Campo do Produto ZYE ALEX - NÚMERO DE SÉRIE: 020001-19

1) Informações do Produto

Produto: Aparelho Eletromédico de fototerapia via laser e luz, baseado em técnica digital

Modelo: ZYE ALEX

Registro ANVISA: 80058580023

Número de Série Afetado: 020001-19

NF: 43970 emitida em 29/01/2020

2) Causa da Ação de Campo

O produto ZYE ALEX apresentou liberação com valores de calibração fora da faixa de aceite definida pela política de qualidade da Vyidence Medical, especificamente para o aplicador laser Alexandrita 3-24. Esse erro de liberação do produto foi identificado durante uma inspeção.

Informamos que todos os valores de calibração do equipamento estão em acordo com as normas nacionais e internacionais de Laser para fototerapia, sendo assim, o erro encontrado não é grave e não causará danos durante o uso do equipamento. No entanto, conforme Política de Boas Práticas de Fabricação, a Vyidence solicita a interrupção do uso do equipamento juntamente com o acessório aplicador 3-24 imediatamente, até que esteja concluída a ação de campo.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos ao cliente a interrupção do uso do equipamento ZYE ALEX Nº Série 020001-19 em conjunto com seu aplicador 3-24.

A Vyidence irá efetuar uma correção de campo do equipamento descrito nessa notificação, evitando assim o uso inadequado do produto sem nenhum custo adicional. Informamos

também que apenas a plataforma ZYE ALEX é parte dessa ação de campo, não sendo necessário a intervenção nos seus demais aplicativos acessórios.

Os equipamentos fabricados a partir desta data serão acompanhados com maior amostragem para o acompanhamento da eficácia das ações tomadas para a regularização (CAPA 002-20).

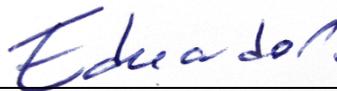
Reiteramos que o departamento de assistência técnica entrará em contato para agendar uma visita técnica o quanto antes, a fim de evitar maiores transtornos.

Vale lembrar que a VYDENCE segue normas estritas ao segmento médico e possui certificação de sistema de gestão da qualidade de nível internacional, que são a base para o movimento de expansão global da marca. Desta forma, somos periodicamente auditados, de modo que os processos, informações e produtos fabricados sejam continuamente avaliados, garantindo a médico e paciente a conformidade do produto com relação à eficácia e segurança dos tratamentos.

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,



Eduardo Nico
CREA SP 5062601545
Responsável Técnico