

Comunicado de não conformidade – implante mamário SCI-Esthe (nº 001/2021)

Prezado cliente.

A Pharmedic Pharmaceuticals, atuante no fornecimento de implante mamário desde o ano de 2012 e, zelando pela segurança dos seus consumidores, quais sejam, médicos e pacientes, bem como pela excelência na prestação de serviços, vem, através deste informativo, elucidar uma desconformidade detectada em uma das etapas do processo de avaliação de certificação junto ao órgão certificador.

Com a finalidade de resguardar nossos consumidores e mantê-los cientes dos fatos, comunicamos os dados das próteses mamárias suscetíveis a novo processo avaliativo de certificação, conforme descrição que segue.

Nome comercial: Implante Mamário SCI-ESTHE

Modelo: Enhancia Perfil Super Alto: RSHP240; RSHP260; RSHP280; RSHP300; RSHP325; RSHP350; RSHP375; RSHP400; RSHP425; RSHP450; RSHP475; RSHP500.

Lote nº: 0421

Registro ANVISA nº: 81823430000

Solicitamos aos médicos e clínicas parceiras que verifiquem em seu estoque as próteses que possuem e, caso haja alguma relacionada ao lote e modelos supracitados, contate-nos para que possamos transmitir as devidas instruções.



PHARMEDIC

Ademais, no que se refere aos pacientes portadores do implante mamário do referido lote, pedimos a atenção a qualquer espécie de sintoma previstos no manual de instruções e os considerados não previstos, que porventura possam apresentar.

A Pharmedic Pharmaceuticals compromete-se a acompanhar caso a caso, prestando a assistência necessária a médicos e pacientes implantados através dos seus canais de atendimento.

- **Telefone:** (11) 5581-6476
- **Site:** www.pharmedic.com.br
- **E-mail:** regulatorio@pharmedic.com.br pharmedic@pharmedic.com.br

1. Informações a serem preenchidas pelo cliente.

Eu, _____, estou ciente das informações prestadas pela Pharmedic Pharmaceuticals no que se refere ao processo de avaliação para certificação do lote de próteses mamárias SCI-Esthe – lote nº 0421.

_____ (quantidade) próteses mamárias implantadas em pacientes.

_____ (quantidade) próteses mamárias não implantadas (em estoque).

Data: ____/____/____

Assinatura: _____

A CONCLUSÃO REFERENTE AS ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO PARA A CERTIFICAÇÃO DAS PRÓTESES MAMÁRIAS, CONCEBIDA PELO ÓRGÃO CERTIFICADOR, SERÁ NOVAMENTE INFORMADA.

