



## ATUALIZAÇÃO: A suspensão da certificação foi revogada em 1/08/2017 "(...) após confirmação da efetividade das ações corretivas implementadas pelo fabricante, através da realização de auditoria extraordinária e dos ensaios exigidos pelo Regulamento..". No entanto, "(...) a revogação da suspensão é aplicável somente aos produtos produzidos e importados após a confirmação da efetividade das ações corretivas implementadas pelo fabricante, devendo o detentor da certificação manter bloqueado o estoque dos produtos produzidos anteriormente e que estão sob suspeita, (...)".

### Ação:

Ação de Campo Código 001/17 desencadeada sob responsabilidade da empresa EUROSILICONE BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. Empresa fará segregação do estoque, comunicação aos cirurgiões e investigação do evento.

### Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde)

Empresa detentora do registro: EUROSILICONE BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

ALAMEDA ARAGUAIA, 230 BARUERI-SP

TEL 11-3525-3019.

Fabricante: EUROSILICONE S.A.S.

Z.I de La Peyrolière - B.P. 68 - 84402 Apt Cédex – FRANCE

TEL 33 (0) 4.90.04.30.32

### Recomendações:

- Segregar do produto de modo que não seja utilizado
- Não implantar o produto afetado

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA. Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

### Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição - Unidades comercializadas](#)

### Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2206](#)

### Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/02/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2017

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.