

Rio Claro, 17 de Fevereiro de 2023

## **A/C – Responsável Técnico (a)**

A Engimplan Engenharia de Implantes Ltda vem por meio desta, informar que o registro **10208610014** - **PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN**, teve sua publicação de cancelamento em 16 de Agosto de 2021, desde então, foram realizados diversos esforços e recursos para reverter o cancelamento do registro junto a esta gerência reguladora, porém não obtivemos sucesso, dessa forma iremos realizar o recolhimento do produtos que fazem parte do registro, que ainda estão em poder dos clientes, vale ressaltar que desde a data da publicação do Cancelamento do registro, os modelos referentes ao registro foram bloqueados no estoque da Engimplan, e também junto aos clientes, conforme carta enviada à época.

### **Problema:**

Cancelamento do registro conforme Resolução RE Nº3.115, de 12 de Agosto de 2021, publicado em D.O.U Nº 154, de 16 de agosto de 2021.

### **Produto (número de registro/cadastro, nome do produto, modelo e lote/série afetada):**

**Nome Comercial** - PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

**Nome Técnico** - SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

**Número de Registro** – 10208610014

**Tipo do Produto** – Material de Uso em Saúde

**Classe de Risco** – III

**Modelos** – 102.39225-PLACA PARA COLUNA ZARGON 25mm; 102.39227-PLACA PARA COLUNA ZARGON 27,5mm; 102.39230-PLACA PARA COLUNA ZARGON 30mm; 102.39232-PLACA PARA COLUNA

ZARGON 32,5mm; 102.39235-PLACA PARA COLUNA ZARGON 35mm; 102.39237-PLACA PARA COLUNA ZARGON 37,5mm; 102.39240-PLACA PARA COLUNA ZARGON 40mm; 102.39242-PLACA PARA COLUNA ZARGON 42,5mm; 102.39245-PLACA PARA COLUNA ZARGON 45mm; 102.39247-PLACA PARA COLUNA ZARGON 47,5mm; 102.39250-PLACA PARA COLUNA ZARGON 50mm; 102.39252-PLACA PARA COLUNA ZARGON 52,5mm; 102.39255-PLACA PARA COLUNA ZARGON 55mm; 102.39257-PLACA PARA COLUNA ZARGON 57,5mm; 102.39260-PLACA PARA COLUNA ZARGON 60mm; 102.39262-PLACA PARA COLUNA ZARGON 62,5mm; 102.39265-PLACA PARA COLUNA ZARGON 65mm; 102.39267-PLACA PARA COLUNA ZARGON 67,5mm; 102.39270-PLACA PARA COLUNA ZARGON 70mm; 102.39272-PLACA PARA COLUNA ZARGON 72,5mm; 101.29012-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm; 101.29014-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm; 101.29016-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm; 101.29116-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 16mm; 102.39275 – PLACA PARA COLUNA ZARGON 75mm; 102.39900-PLACA CERVICAL ANTERIOR 100 mm; 102.39905-PLACA CERVICAL ANTERIOR 105 mm; 102.39911-PLACA CERVICAL ANTERIOR 110 mm; 102.39912-PLACA CERVICAL ANTERIOR 120 mm; 102.39922-PLACA CERVICAL ANTERIOR 22 mm; 102.39924-PLACA CERVICAL ANTERIOR 24 mm; 102.39926-PLACA CERVICAL ANTERIOR 26 mm; 102.39928-PLACA CERVICAL ANTERIOR 28 mm; 102.39930-PLACA CERVICAL ANTERIOR 30 mm; 102.39932-PLACA CERVICAL ANTERIOR 32 mm; 102.39934-PLACA CERVICAL ANTERIOR 34 mm; 102.39936-PLACA CERVICAL ANTERIOR 36 mm; 102.39938-PLACA CERVICAL ANTERIOR 38 mm; 102.39940-PLACA CERVICAL ANTERIOR 40 mm; 102.39942-PLACA CERVICAL ANTERIOR 42 mm; 102.39944-PLACA CERVICAL ANTERIOR 44 mm; 102.39946-PLACA CERVICAL ANTERIOR 46 mm; 102.39948-PLACA CERVICAL ANTERIOR 48 mm; 102.39950-PLACA CERVICAL ANTERIOR 50 mm; 102.39952-PLACA CERVICAL ANTERIOR 52 mm; 102.39954-PLACA CERVICAL ANTERIOR 54 mm; 102.39956-PLACA CERVICAL ANTERIOR 56 mm; 102.39958-PLACA CERVICAL ANTERIOR 58 mm; 102.39960-PLACA CERVICAL ANTERIOR 60 mm; 102.39962-PLACA CERVICAL ANTERIOR 62 mm; 102.39964-PLACA CERVICAL ANTERIOR 64 mm; 102.39966-PLACA CERVICAL ANTERIOR 66 mm; 102.39968-PLACA CERVICAL ANTERIOR 68 mm; 102.39970-PLACA CERVICAL ANTERIOR 70 mm; 102.39972-PLACA CERVICAL ANTERIOR 72 mm; 102.39974-PLACA CERVICAL ANTERIOR 74 mm; 102.39976-PLACA CERVICAL ANTERIOR 76 mm; 102.39978-PLACA CERVICAL ANTERIOR 78 mm; 102.39980-PLACA CERVICAL ANTERIOR 80 mm; 102.39982-PLACA CERVICAL ANTERIOR 82 mm; 102.39984-PLACA CERVICAL ANTERIOR 84 mm; 102.39986-PLACA CERVICAL ANTERIOR 86 mm; 102.39988-PLACA CERVICAL ANTERIOR 88 mm; 102.39990-PLACA CERVICAL ANTERIOR 90 mm; 102.39992-PLACA CERVICAL ANTERIOR 92 mm; 102.39994-PLACA

CERVICAL ANTERIOR 94 mm; 102.39996-PLACA CERVICAL ANTERIOR 96 mm; 102.39998-PLACA CERVICAL ANTERIOR 98 mm; 102.39126-PLACA PARA COLUNA CASPAR 26 MM; 102.39128-PLACA PARA COLUNA CASPAR 28 MM; 102.39130-PLACA PARA COLUNA CASPAR 30 MM; 102.39132-PLACA PARA COLUNA CASPAR 32 MM; 102.39134-PLACA PARA COLUNA CASPAR 34 MM; 102.39136-PLACA PARA COLUNA CASPAR 36 MM; 102.39142-PLACA PARA COLUNA CASPAR 42 MM; 102.39144-PLACA PARA COLUNA CASPAR 44 MM; 102.39146-PLACA PARA COLUNA CASPAR 46 MM; 102.39148-PLACA PARA COLUNA CASPAR 48 MM; 102.39150-PLACA PARA COLUNA CASPAR 50 MM; 102.39154-PLACA PARA COLUNA CASPAR 54 MM; 102.39157-PLACA PARA COLUNA CASPAR 57 MM; 102.39160-PLACA PARA COLUNA CASPAR 60 MM; 102.39163-PLACA PARA COLUNA CASPAR 63 MM; 102.39169-PLACA PARA COLUNA CASPAR 69 MM; 102.39175-PLACA PARA COLUNA CASPAR 75 MM; 102.39181-PLACA PARA COLUNA CASPAR 81 MM; 102.39426-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 26 MM; 102.39428-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 28 MM; 102.39430-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 30 MM; 102.39432-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 32 MM; 102.39434-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 34 MM; 102.39436-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 36 MM; 102.39442-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 42 MM; 102.39444-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 44 MM; 102.39446-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 46 MM; 102.39448-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 48 MM; 102.39450-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 50 MM; 102.39454-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 54 MM; 102.39457-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 57 MM; 102.39460-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 60 MM; 102.39463-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 63 MM; 102.39469-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 69 MM; 102.39475-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 75 MM; 102.39481-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 81 MM; 102.39487-PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 87 MM; 102.42024-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 24mm; 102.42026-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 26mm; 102.42028-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 28mm; 102.42030-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 30mm; 102.42032-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 32mm; 102.42034-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 34mm; 102.42036-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 36mm; 102.42038-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 38mm; 102.42040-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 40mm; 102.42042-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 42mm; 102.42044-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 44mm; 102.42046-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 46mm; 102.42048-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 48mm; 102.42050-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 50mm; 102.42054-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 54mm; 102.42058-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 58mm; 102.42062-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 62mm; 102.42066-PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 66mm; 102.42070-

PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 70mm; 101.39701-PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 12mm; 101.39702-PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 14mm; 101.39703-PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 16mm; 101.39704-PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 18mm; 101.39705-PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 12mm – TORX; 101.39706-PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 14mm – TORX; 101.39707-PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 16mm – TORX; 101.39708-PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 18mm – TORX; 101.39709-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm; 101.39710-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm; 101.39711-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm; 101.39712-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18mm; 101.39713-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm – TORX; 101.39714-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm – TORX; 101.39715-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm – TORX; 101.39716-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18mm– TORX; 101.39717-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm – TORX; 101.39718-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm – TORX; 101.39719-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm – TORX; 101.39720-PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 16mm – TORX; 102.39122 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 22 MM; 102.39124 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 24 MM; 102.39138 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 38 MM; 102.39140 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 40 MM; 102.39152 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 52 MM; 102.39156 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 56 MM; 102.39158 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 58 MM; 102.39162 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 62 MM; 102.39164 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 64 MM; 102.39166 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 66 MM; 102.39168 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 68 MM; 102.39170 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 70 MM; 102.39172 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 72 MM; 102.39174 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 74 MM; 102.39176 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 76 MM; 102.39178 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 78 MM; 102.39180 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 80 MM; 102.39182 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 82 MM; 102.39184 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 84 MM; 102.39186 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 86 MM; 102.39187 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 87 MM; 102.39190 – PLACA PARA COLUNA CASPAR 90 MM; 102.39422 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 22 MM; 102.39424 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 24 MM; 102.39438 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 38 MM; 102.39440 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 40 MM; 102.39452 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 52 MM; 102.39456 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 56 MM; 102.39458 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 58 MM; 102.39462 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 62 MM; 102.39464 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 64 MM; 102.39466 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 66 MM; 102.39468 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 68 MM; 102.39470 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 70 MM; 102.39472 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 72 MM; 102.39474 – PLACA PARA

COLUNA CASPAR PLUS 74 MM; 102.39476 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 76 MM; 102.39478 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 78 MM; 102.39480 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 80 MM; 102.39482 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 82 MM; 102.39484 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 84 MM; 102.39486 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 86 MM; 102.39490 – PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 90 MM; 101.39725 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 20 MM – TORX; 102.98026 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 26 MM; 102.98028 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 28 MM; 102.98030 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 30 MM; 102.98032 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 32 MM; 102.98034 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 34 MM; 102.98036 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 36 MM; 102.98042 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 42 MM; 102.98044 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 44 MM; 102.98046 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 46 MM; 102.98048 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 48 MM; 102.98050 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 50 MM; 102.98054 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 54 MM; 102.98057 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 57 MM; 102.98060 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 60 MM; 102.98063 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 63 MM; 102.98069 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 69 MM; 102.98075 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 75 MM; 102.98081 – PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 81 MM; 102.99025 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 25 MM; 102.99027 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 27,5 MM; 102.99030 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 30 MM; 102.99032 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 32,5 MM; 102.99035 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 35 MM; 102.99037 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 37,5 MM; 102.99040 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 40 MM; 102.99042 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 42,5 MM; 102.99045 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 45 MM; 102.99047 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 47,5 MM; 102.99050 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 50 MM; 102.99052 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 52,5 MM; 102.99055 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 55 MM; 102.99057 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 57,5 MM; 102.99060 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 60 MM; 102.99062 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 62,5 MM; 102.99065 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 65 MM; 102.99067 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 67,5 MM; 102.99070 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 70 MM; 102.99072 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 72,5 MM; 102.99075 – PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 75 MM; 101.39721 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18 MM – TORX; 101.39722 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 12 MM – TORX; 101.39723 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 14 MM – TORX; 101.39724 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 18 MM – TORX; 101.39726 –

PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 20 MM – TORX; 101.29018 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18 MM; 101.29020 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 20 MM; 101.29112 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 12 MM; 101.29114 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 14 MM; 101.29118 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 18 MM; 101.29120 – PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 20 MM.

**Número de Série / Lotes** – Qualquer lote que estiver armazenado em seu estoque.

**Risco relacionado ao problema:**

O risco relacionado seria de comercialização e/ou uso dos modelos do registro cancelado. Não há reclamações ou queixas de eventos adversos comunicados relacionados ao registro em questão.

**Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral. Parágrafo único. Cabe ao detentor de registro selecionar e utilizar o(s) meio(s) de comunicação mais efetivo(s) para a divulgação da mensagem de alerta.**

O produto não deve ser utilizado, devido o registro ter sido cancelado, a divulgação do cancelamento do registro foi realizada através de Carta encaminhadas aos nossos clientes quando da publicação do cancelamento do registro em diário oficial D.O.U Nº 154, de 16 de agosto de 2021; Resolução RE Nº3.115, de 12 de Agosto de 2021. Não há reclamações ou queixas de eventos adversos comunicados relacionados ao registro em questão, portanto não há necessidade de divulgação em meios de comunicação como em grande mídia.

Cabe salientar que de acordo com a RESOLUÇÃO RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021, em seu Artigo 2º: Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/notificação de produto para a saúde junto à Anvisa.

**Parágrafo único.** O detentor de registro, bem **como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto**, ou descarte deste quando couber, **são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.**

Desta forma solicitamos o mais prontamente a devolução de qualquer lote do registro PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN, **Nome Técnico** - SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL - **Número de Registro Anvisa** – 10208610014, que esteja em seu poder.

Ficamos a disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

---

**Eng.º Rosana Maria Moreira Santos**  
Responsável Técnico  
CREA-SP 5062668661