



Formulário de Confirmação do Cliente Ação - 240328-09

Dados da Ação

Ação:	240328-09
Produto(s):	Ponteiras de Corte Sonatus (Reg. Anvisa: 80463390018)
Modelo(s):	US-0111 - Ponteira de Corte Ósseo / US-0127 - Ponteira de Raspagem Óssea
Lote(s):	PCS-1-001 / PCS-1-002 / PCS-2-001 / PCS-2-002
Ocorrência:	Identificamos que na produção destes lotes foi utilizada a matéria prima Ti6Al4V (TC4) e não a ASTM F136 conforme especificado em projeto.
Potencial Impacto:	Considerando a aplicação do produto que é um consumível de uso transitório, de curta duração e que não é implantável, a divergência na norma que define a matéria prima utilizada em relação à especificada em projeto, não se traduz em um aumento do risco ao paciente associado ao uso do produto, pois a comparação da composição química do certificado da matéria prima demonstra níveis compatíveis com a norma de referência ASTM F136.
Orientações aos Usuários e Pacientes:	Na hipótese de utilização do material relacionado a esta ação, recomenda-se o acompanhamento pós cirúrgico de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo cirurgião.

Identificação do Distribuidor

Razão Social:			
Endereço			
Email:		Telefone:	

Situação do Material no Estoque do Distribuidor

- 1 - A empresa declara não ter mais em estoque o material relacionado a este comunicado.
- 2 - A empresa declara que tem o material em estoque conforme descrito na lista indicada abaixo.

Identificação do Material

Produto	Código	Lote	Quantidade

Através deste comunicado, declaro ter recebido as informações sobre a ação 240328-09 e estar ciente do recolhimento voluntário realizado pela empresa Artis Tecnologia conforme as informações apresentadas acima.

Responsável pelas Informações

Nome		Cargo	
Assinatura		Email	
		Data	

Atenção

Favor retornar este formulário preenchido e assinado por e-mail para o endereço (qualidade@artis.com.br), ou impresso e assinado junto com a devolução do produto alvo dessa ação com a maior brevidade possível.