

ALERTA – AÇÃO DE CAMPO

(Carta ao Cliente Distribuidor)

Público Alvo:	Distribuidores		
Ação de campo:	Recolhimento do Dispositivo Médico	Ref.:	AC2024-01
Nº NOTIVISA:	202405002042		

Produto:	KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL ORTHOGUIDE		
Código:	FP.02.08.0048	Modelo:	KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL NVC 175
Lote:	24FP0012	Registro ANVISA:	81740589011 (Cancelado)

Prezado Cliente,

Vimos por meio desta comunicar o início da Ação de Campo que visa realizar o recolhimento do produto KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL ORTHOGUIDE no mercado.

AÇÕES: Para realização dessa ação de campo solicitamos aos distribuidores que façam a segregação imediata do material para realizarmos o recolhimento. O nosso departamento comercial entrará em contato para combinar os meios de devolução e recolhimento do produto.

MOTIVA DA AÇÃO DE CAMPO: Cancelamento de Registro após reavaliação processual.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA: O Kit ORTHOGUIDE, ora classificado como classe de risco II, estava apto a ser comercializado através do Registro sob nº 81740589011. O produto passou recentemente por reavaliação processual pela ANVISA onde foi reclassificado, o que resultou no cancelamento do registro para a realização do enquadramento correto. O cancelamento foi publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 Edição nº 91 de 13/05/2024 - Pág. 227 pela RESOLUÇÃO-RE Nº 1.805, DE 9 DE MAIO DE 2024.

RISCOS ASSOCIADOS: De acordo com a avaliação de risco realizada para execução dessa ação de campo, não foram identificados riscos de natureza grave ou potenciais riscos, com possibilidades de efeitos adversos ou geração de riscos emergentes, visto que o motivo da ação de campo é de natureza regulatória, sem impacto na qualidade do produto.

Para mais informações ou dúvidas, entrar em contato através do telefone (19) 3532 2020 ou e-mail thabata.carbinatti.ind.br

Rio Claro, 22 de maio de 2024

ORTHOTRAUMA IND. COM. IMP E EXP LTDA EPP.