

Carta ao Distribuidor

Em atendimento ao Ofício nº 1313786247 – GETEC/GGMON/Anvisa, a Silimed está realizando esta ação de campo AC012024, visando a devida comunicação de mercado para seus clientes e distribuidores.

Produtos afetados: IMPLANTE GLUTEO - GEL DE SILICONE - SUPERFICIE LISA (registro ANVISA 10102180081), EXPANSOR TEXTURIZADO COM VALVULA REMOTA REFERENCIA 207XX-XXX e 208XX-XXX (registro ANVISA 10102180019) e EXPANSOR LISO COM VÁLVULA REMOTA REFERÊNCIAS 7XX-XXX e 8XX-XXX (registro ANVISA 10102180023)

Motivo da ação de campo:

Corrigir não conformidade apontada por Organismo Certificador de Produto (OCP) que considerou que a presença da representação gráfica do símbolo "Selo de Identificação da Conformidade" no contexto de legenda geral de simbologia da caixa de embalagem poderia "induzir o usuário a crer", equivocadamente, que os produtos afetados apresentavam características cobertas pelo processo de Certificação.

Apenas como informativo, esclarecemos que o problema supracitado não possui qualquer impacto na utilização segura dos dispositivos médicos envolvidos, não representando risco para o usuário ou paciente.

RECOMENDAÇÕES AOS CLIENTES

- 1) Manter conduta prevista de utilização do dispositivo médico, conforme instruções de uso do fabricante.

RECOMENDAÇÕES AOS DISTRIBUIDORES

- 1) Orientamos nossos distribuidores a cobrirem o símbolo "Selo de Identificação da Conformidade" no contexto de legenda geral de simbologia da caixa de embalagem, segundo o passo-a-passo abaixo:
 - a) Retirar o filme plástico;



FÁBRICA

R. Figueiredo Rocha, 374 - Vigário Geral - Rio de Janeiro - RJ
CEP 21240-660 • Tel: +55 (21) 3687-7000

FÁBRICA NOVA

Rod. Washington Luiz, Sítio 20 Área A, Sítio 21 Área B - Vila Actura
Duque de Caxias - RJ • CEP 25225-015

b) Cobrir a legenda do “Selo de Identificação da Conformidade” com etiqueta adesiva branca PIMACO tamanho 25,4mm x 66,7mm;



c) Recolocar o filme plástico na caixa de embalagem.



2) Preencha e devolva o Formulário de Resposta anexado nesta mensagem ao endereço eletrônico fornecido, mesmo se não possuir mais qualquer dispositivo dos modelos afetados.

FÁBRICA

R. Figueiredo Rocha, 374 - Vigário Geral - Rio de Janeiro - RJ
CEP 21240-660 • Tel: +55 (21) 3687-7000

FÁBRICA NOVA

Rod. Washington Luiz, Sítio 20 Área A, Sítio 21 Área B - Vila Actura
Duque de Caxias - RJ • CEP 25225-015

Formulário de Resposta

1. Informações da Ação de Campo	
Código de referência	AC012024
Data de início	Pre-filled by manufacturer
Identificação do produto	1 IMPLANTE GLUTEO - GEL DE SILICONE - SUPERFICIE LISA 2 EXPANSOR TEXTURIZADO COM VALVULA REMOTA REFERENCIA 207XX-XXX e 208XX-XXX 3 EXPANSOR LISO COM VÁLVULA REMOTA REFERÊNCIAS 7XX-XXX e 8XX-XXX
Nº Registro Anvisa	1 ANVISA 10102180081 2 ANVISA 10102180019 3 ANVISA 10102180023
Número(s) de lote/série(s)	Todos os lotes liberados em mercado no período de 30/11/2023 até 28/08/2024.

2. Distributor	
CNPJ	
Nome da empresa	
Nome do contato:	
Cargo ou função:	
Telefone:	
Email	

3. Ação do Distributor (marcar todas que se aplicar)		
<input type="checkbox"/>	*Confirmo o recebimento da Carta ao Distribuidor, que li e tenho ciência do seu conteúdo.	Completar aqui com NA (não aplicável)
<input type="checkbox"/>	O estoque foi verificado e todas as unidades identificadas foram adequadas conforme instruído.	Informar quantidade / lote
<input type="checkbox"/>	Não tenho mais nenhum dispositivo afetado em estoque	
<input type="checkbox"/>	Tenho dúvida, por favor, entre em contato comigo.	Informar dados para contato
Nome:		
Assinatura:		
Data:		

4. Retorno para o remetente	
Contato Tecnovigilância	Rafaela de Freitas Peixoto Medici
e-mail:	dag@silimed.com.br
Prazo para retorno	Até 10 dias corridos após recebimento.

É importante que sua empresa preencha as informações solicitadas neste formulário e confirme o recebimento do mesmo.

Seu retorno é a evidência que necessitamos para monitorar o progresso desta ação de campo.

Favor retornar em até 10 dias do recebimento deste comunicado.

FÁBRICA

R. Figueiredo Rocha, 374 - Vigário Geral - Rio de Janeiro - RJ
CEP 21240-660 • Tel: +55 (21) 3687-7000

FÁBRICA NOVA

Rod. Washington Luiz, Sítio 20 Área A, Sítio 21 Área B - Vila Actura
Duque de Caxias - RJ • CEP 25225-015