

De:
Enviado em:
Para:
Assunto:

Anexos:



AÇÃO CORRETIVA DE CAMPO FA-00295 Selenia Dimensions and 3Dimensions

Prezado Distribuidor,

Através desta comunicação, a Hologic informa sobre uma ação corretiva que se aplica ao 3Dimensions™ Mammography System e Selenia® Dimensions® Mammography System.

A Hologic está iniciando esta FSCA voluntária porque o VTA nos sistemas 3Dimensions™ e Selenia® Dimensions® pode sofrer uma falha do parafuso interno ao longo do tempo. O VTA contém oito parafusos internos que fixam o C-Arm ao conjunto. Os parafusos soltos do VTA podem sofrer um aumento da tensão mecânica, o que pode levar à falha dos parafusos ao longo do tempo.

Com base no exposto, pedimos que você siga os seguintes passos:

- I. Confirme a recepção desta comunicação preenchendo o Formulário de Resposta do Cliente disponível na última página do documento anexo, e envie o registro através do e-mail pms.latam@hologic.com, até 16 de Abril de 2026.
- II. Se você distribuiu os produtos afetados, identifique seus clientes, preenchendo o mapa de distribuição anexo, e envie o registro para o e-mail pms.latam@hologic.com, até 16 de Abril de 2026.
- III. Notifique os seus clientes afetados sobre esta Notificação de Segurança em Campo e solicite a confirmação da recepção desta comunicação preenchendo o Formulário de Resposta do Cliente disponível na última página do documento anexo. Assim que receber todos os registros enviados pelos seus clientes, envie-os para a Hologic LATAM, através do e-mail pms.latam@hologic.com, até 30 de Abril de 2026.

NOTA

O distribuidor deverá realizar no mínimo três (3) tentativas de contato com o cliente (notificação inicial e dois acompanhamentos), a fim de assegurar a ciência da ação de campo.

Caso não haja resposta, todas as tentativas (incluindo datas, meio de comunicação e evidências de envio/recebimento, quando disponíveis) deverão ser devidamente documentadas.

Essas tentativas documentadas serão consideradas como evidência objetiva de que o cliente foi devidamente notificado sobre a ação de campo.

Se você tiver alguma dúvida, não hesite em nos contatar.

Agradecemos toda a atenção e colaboração na execução dessa ação de campo.

Atenciosamente,



Please note that this information is strictly confidential. Do not disclose it to anyone within or outside of the company without special permission of the sender.
Esto es una comunicación de Hologic, se les gustaría añadir o excluir un contacto por favor envíe un correo para: hologic.latam@hologic.com.br