



CONTENIDO

1.	OBJETO / <i>OBJECT</i>	2
2.	ALCANCE / <i>SCOPE</i>	2
3.	RESPONSABILIDADES / <i>RESPONSIBILITIES</i>	2
4.	DEFINICIONES / ABREVIATURAS / <i>DEFINITIONS / ABBREVIATIONS</i>	3
5.	DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA / <i>REFERENCE MATERIAL</i>	3
6.	DESCRIPCIÓN / <i>DESCRIPTION</i>	4
6.1.	PROCESO DE RECALL en MERCOSUR.....	4
6.2.	PROCESO DE RECALL en EU (UNIÓN EUROPEA) / EU RECALL PROCESS.....	5
6.2.1.	PROCESO DE DECISIÓN / <i>DECISION PROCESS</i>	6
6.2.2.	TIEMPOS DE INFORME / <i>REPORT TIMES</i>	7
6.2.3.	PROCESO ANTE EVENTO / <i>PROCESS TO EVENT</i>	7
7.	REVISIONES / <i>REVISIONS</i>	9
8.	REGISTROS / <i>REPORTS</i>	9
9.	ANEXOS	9

 Farm. Daniel G. Guelman Oxavita S.R.L. - Director Técnico Mat. Nac. 10.474 Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico Revisó	 Lic. Claudio Teler Director Aprobó

1. OBJETO / OBJECT

- Establecer la metodología a aplicar para la notificación y evaluación de efectos adversos que pudieran llegar a producirse. Incluye la notificación a las autoridades competentes y al organismo notificado.
- El objetivo de esta notificación es proteger a los usuarios de los productos.
- Este proceso alimenta la gestión de riesgo del producto.

- *To establish the methodology to be applied for reporting and evaluation of adverse effects that may occur. Includes notification to the competent authorities and the notified body.*
- *The purpose of this notice is to protect the products' users.*
- *This process feeds the product risk management.*

2. ALCANCE / SCOPE

- El presente procedimiento es aplicable todos los productos médicos que comercializa la empresa.
- Esta metodología es aplicable a incidentes sucedidos en cualquiera de los países integrantes de la Comunidad Europea y del Mercosur.
- Los incidentes sucedidos fuera de la Comunidad Europea con productos que cuenten con el sello CE o que no cuenten con la misma pero cuyo incidente provoque acciones correctivas sobre los productos con marca CE se encuentran dentro del alcance de este procedimiento.

- *This procedure applies to all medical products marketed by the company.*
- *This methodology is applicable to incidents that occurred in any of the countries of the European Community and Mercosur.*
- *The incidents occurred outside of the European Community with products that bear the CE marking or do not have it but such incident cause corrective actions on CE marked products, are within the scope of this procedure.*

3. RESPONSABILIDADES / RESPONSIBILITIES

- El Director Técnico y la Gerencia Ejecutiva participarán en este accionar.

- *The Technical Director and the Executive Management participate in this action.*

4. DEFINICIONES / ABREVIATURAS / *DEFINITIONS / ABBREVIATIONS*

- **RECALL:** Cualquier notificación originada por los proveedores, organismos regulatorios, por OXAVITA S.R.L., por profesional usuarios, por el Organismo Notificado o por la autoridad sanitaria de algún país de alta vigilancia de alguno de los productos comercializados por la empresa, que haya tenido alguna falla en el proceso de fabricación detectada con posterioridad a la venta y que pueda llegar a fallar o a no cumplir con alguna de las especificaciones técnicas definidas para este producto.
- *RECALL: Any notice originated by suppliers , regulatory agencies, by OXAVITA SRL, by professional users, by Notified Body or by the health authority of any high surveillance country on any of the products marketed by the company, which has had some flaw in the manufacturing process detected after the sale and might fail or not meet any of the specifications defined for this product.*

- **Incidente:** Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- *Incident: Any malfunction or deterioration in the characteristics or performance as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use of a product that might lead to or might have led to death or serious deterioration of health of a patient or user.*

5. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA / *REFERENCE MATERIAL*

- Manual de Calidad. / *Quality Manual.*
- Disposición ANMAT 3266/13 y 3265/13 – Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos. / *GMP for Medical products*
- Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad”. / *“Quality Management System”*
- EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2003). / *Sanitary Products. Quality Management System. Requisites for regulatory purposes*
- Directive 93/42/CEE as amended by 2007/47/EC, for Clase IIa products.
- MEDDEV 2.12/1 rev.8 – Guía para el Sistema de Vigilancia. *Guidelines for Vigilance System*

6. DESCRIPCIÓN / *DESCRIPTION*

6.1. PROCESO DE RECALL en MERCOSUR

- Frente a la notificación por parte de un proveedor fabricante de que algún material utilizado en la fabricación que puede afectar la salud del paciente o del operador en el momento de su uso o posteriormente, la empresa OXAVITA S.R.L. pondrá de inmediato en alerta a todo el personal involucrado en este procedimiento bajo la dirección del Director Técnico y del Responsable de Gestión de Calidad.
- Se seguirán los siguientes pasos:
 1. Se identificarán los números de lote y/o serie.
 2. Se identificará por sistema si alguno/s de ellos fue adquirido por la empresa.
 3. Si así fuera, se verificará por sistema cuáles de ellos permanecen en Stock.
 4. Si hubiera productos en Stock almacenados en la empresa, el encargado de depósito los identificará y los recluirá debidamente en la zona de almacenamiento de productos rechazados.
 5. Se identificarán los destinos de venta de los que ya fueron comercializados.
 6. Se identificarán datos de médicos, instituciones y pacientes involucrados.
 7. Se enviarán mensajes de no utilización de estos productos con la máxima urgencia posible a través de diversos medios (fax, teléfono y correo electrónico).
 8. Se informará a la A.N.M.A.T. por fax, correo electrónico y teléfono la notificación recibida por el fabricante y la descripción del accionar de la empresa hasta el momento.
- A aquellas entidades que tengan en su poder productos que no hayan sido utilizados hasta ese momento, se los alertará inmediatamente, se les solicitará la devolución inmediata y si fuera necesario se los reemplazará por otros cuyos números de serie y/o lote no se vean involucrados en el Recall.
- A aquellas instituciones o profesionales que informen que ya utilizaron alguno de los productos involucrados en un Recall y que la salud del paciente pueda verse afectada, se les solicitará que envíen un informe detallando:
 - a) Datos personales del paciente.
 - b) Lugar y fecha de uso del dispositivo médico en cuestión.
 - c) Datos del profesional interviniente.
 - d) Informe clínico del paciente al momento de la intervención.
 - e) Informe clínico de controles realizados posteriormente (si los hubiera).

6.2. PROCESO DE RECALL en EU (UNIÓN EUROPEA) / *EU RECALL PROCESS*

- El reporte inicial de un incidente comunica a la Autoridad Competente para registro y evaluación. Cada reporte inicial tendrá su correspondiente reporte final, pero no todos los reportes iniciales generan obligadamente acciones correctivas, estas últimas se inician cuando corresponda.
- El Representante ante la EU (Unión Europea) es adecuadamente informado de los incidentes para su correspondiente reporte a la Autoridad Competente.
- El Representante ante la EU es responsable de informar a la empresa de los incidentes sucedidos dentro de la EU. A su vez la empresa está obligado a comunicar inmediatamente al organismo notificado sobre los hechos y le hace llegar la “Nota de Aviso” (RE-12-01) correspondiente.
- La “Nota de Aviso” (RE-12-01) es el registro elaborado para proveer información y/o dar aviso de cuidados en el uso, modificaciones, disposiciones o retornos de un equipo médico. Debe contener como mínimo los siguientes datos:
 - ✓ Descripción del producto y su correspondiente N° de Serie.
 - ✓ Indicaciones claras del motivo que la genera.
 - ✓ Distribución.
- Cuando exista el riesgo de producirse muerte o un deterioro serio de la salud, el equipo es retirado del mercado y devuelto al fabricante.
- Es responsabilidad de la empresa analizar e identificar a través de la trazabilidad todos aquellos equipos que puedan estar afectados y poder llevar a cabo el Retiro del Mercado (Recall).

- *The initial report of an incident is informed to the Competent Authority for registration and evaluation. Each initial report will have its corresponding final report, but not all initial reports necessarily generate corrective actions, these are initiated when appropriate.*
- *The Representative to the EU (European Union) is adequately informed of the incident to be reported accordingly to the Competent Authority.*
- *The Representative to the EU is responsible for informing the company of the incidents within the EU. In turn, the company is obliged to immediately inform the notified body of facts and send them the "Warning Notice" (RE-12-1).*
- *The "Advice Note" (RE-12-1) is the record made to provide information and / or inform about precautions for use, modifications, or provisions or recalls of a medical device. It must contain at least the following information:*
 - *Product description and corresponding Serial No..*
 - *Clear indications of the reason that generates it.*
 - *Distribution.*
- *Whenever there is a risk of causing death or serious deterioration of health, the unit is recalled from the market and returned to the manufacturer.*

- *It is the responsibility of the company to analyze and identify through traceability all equipment that may be affected and to carry out the Recall*

▪

6.2.1. PROCESO DE DECISIÓN / *DECISION PROCESS*

- Como principio general cualquier incidente que pase por las tres reglas básicas listadas a continuación es considerado como adverso y debe reportarse a la Autoridad Competente:
 - ocurrió un incidente (o existe la posibilidad de ocurrencia de un incidente – incidente potencial),
 - la empresa está relacionado con el incidente, y
 - como consecuencia del incidente:
 - se produjo la muerte de un paciente, usuario u otra persona;
 - se produjeron daños serios a un paciente, usuario u otra persona.

Nota: como daño serio se entiende:

- ❖ Enfermedad o lesión que ponen en riesgo la vida.
 - ❖ Disminución permanente de una función del cuerpo o daño permanente de una estructura anatómica.
 - ❖ Una condición que necesita intervención médica o quirúrgica para prevenir la disminución permanente de una función del cuerpo o daño permanente de una estructura anatómica.
- Una decisión de notificar también puede iniciarse internamente teniendo en cuenta la siguiente información:
 - Deterioro en las características del equipo y/o su prestación.
 - Diseño o producción inadecuado.
 - Errores en el etiquetado, manual de usuario y/o material promocional.
 - *As a general principle any incident that passes through the three basic rules listed below is considered adverse and should be reported to the Competent Authority:*
 - *an incident occurred (or there is possibility of occurrence of an incident - potential incident),*
 - *the company is related to the incident, and*
 - *as a result of the incident:*
 - *A patient, user or other person died;*
 - *Serious damage occurred to a patient, user or other person.*

Note: serious damage means:

- ❖ *Life threatening disease or injury.*
 - ❖ *Permanent impairment of a body function or permanent damage to an anatomical structure.*
 - ❖ *A condition that requires medical or surgical intervention to prevent permanent impairment of a body function or permanent damage to an anatomical structure.*
-
- *A decision to notify can also be initiated internally, taking into account the following information:*
 - *Deterioration of equipment characteristics and / or performance.*
 - *Inadequate Design or production.*
 - *Errors in labeling, user manual and / or promotional material.*

6.2.2. TIEMPOS DE INFORME / *REPORT TIMES*

- El informe del incidente se realizará en el menor tiempo posible, teniendo en cuenta los tiempos detallados como los máximos posibles:
 - 10 días en caso de incidente.
 - 30 días en caso de incidentes serios.
- El Representante ante la EU informará el hecho ante la Autoridad Competente del lugar donde se produjo el incidente.
- *The incident report will be made in the shortest possible time, taking into account the times detailed below as maximums:*
 - *10 days in case of incident.*
 - *30 days in case of serious incidents.*
- *The EU Representative will report the occurrence to the Competent Authority of the place where the incident took place.*

6.2.3. PROCESO ANTE EVENTO / *PROCESS IN CASE OF EVENT*

- El Representante de la Dirección elabora el formulario RE-12-02 "Reporte Inicial".
- La empresa realiza la investigación correspondiente manteniendo permanentemente informada a la Autoridad Competente.
- **Nota:** en caso de no poder realizarse la investigación, La empresa informará inmediatamente a la Autoridad Competente y al organismo notificado.
- Aspectos a tener en cuenta en la investigación:

- Investigación científica tomada en cuenta.
- Tiempo que incurrirá la investigación.
- Progreso de la investigación.
- Resultados de la investigación realizada.
- Otros aspectos a tener en cuenta:
 - Cantidad de equipos involucrados.
 - Duración durante la cual dichos equipos han estado disponibles en el mercado.
 - Detalle de los cambios de diseño que se realizaron.
 - Relación con el Cuerpo Notificado.
 - Otras Autoridades Competente.
 - Otros cuerpos independientes.
- Finalizada la investigación el Representante de la Dirección elabora el “Informe Final” RE-12-03 y lo envía a la Autoridad Competente y al organismo notificado.
- Este informe final es tenido en cuenta en la Gestión de Riesgo del producto en su revisión periódica según lo definido en el procedimiento PR-21 “Análisis de Riesgo”.
- *The Management Representative prepares the Form RE-12-02 "Initial Report".*
- *The company performs the corresponding investigation keeping the Competent Authority permanently informed.*
- *Note: In case the investigation cannot be carried out, the company shall immediately inform the competent authority and the notified body.*
- *Issues to consider in the investigation:*
 - *Scientific research considered.*
 - *Time that will be taken for the investigation.*
 - *Investigation progress.*
 - *Investigation results.*
- *Other things to consider:*
 - *Number of units involved.*
 - *Time during which the equipment has been available on the market.*
 - *Detail of the design changes made.*
 - *Relationship with the Notified Body.*
 - *Other Competent Authorities.*

- *Other independent bodies.*

- *Following the investigation the Management Representative prepares the "Final Report" RE-12-3 and sends it to the Competent Authority and the notified body.*
- *This final report is taken into account in the Product Risk Management's periodical review as defined in the procedure PR-21 "Risk Analysis".*

7. REVISIONES / REVISIONS

Revisión	Descripción	Aprobación de documento			Fecha de vigencia
		Preparó	Revisó	Aprobó	
00	<ul style="list-style-type: none"> • Emisión de documentación original <i>Original documents' issuing</i> 	Quality Quest Arg.	Farm. Claudia Marcel Sreider Directora Técnica	Lic. Claudio Teler Director	15-11-2009
01	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación general por ISO 13485, ISO 9001 y MDD <i>General modifications as per ISO 13485, ISO 9001 y MDD</i> 	Quality Quest Arg.	Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico	Lic. Claudio Teler Director	20-01-2013
02	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación de los puntos 1, 5, 6.1 y 6.2.3. <i>Modifications of points 1, 5, 6.1 and 6.2.3.</i> 	Quality Quest Arg.	Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico	Lic. Claudio Teler Director	01-07-2013
03	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación del punto 6.1. <i>Modifications of point 6.1</i> 	Quality Quest Arg.	Farm. Daniel G. Guelman Director Técnico	Lic. Claudio Teler Director	01-08-2013

8. REGISTROS / REPORTS

Código	Registro	Responsable del Archivo	Período de Archivo ¹
RE-12-01	"Nota de Aviso / <i>Advice Note</i> "	Gerencia Ejecutiva	5 ^a años
RE-12-02	"Informe Inicial / <i>Initial Report</i> "	Gerencia Ejecutiva	5 ^a años
RE-12-03	"Informe Final / <i>Final Report</i> "	Gerencia Ejecutiva	5 ^a años

9. ANEXOS

- No Aplicable

¹ #^a años: Se calculan # años a partir de la fecha de edición del registro.

años: Se calculan # años a partir de la fecha de cancelación o caducidad del documento.