

## Anexo 03 – Carta enviada aos clientes

### RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO URGENTE

**BLAKE® Silicone Drain**  
**BLAKE® Silicone Drain Kit**  
**BLAKE® Cardio Connector**  
**J-VAC™ Reservoir**  
**J-VAC™ Drain Adapter**  
**Vários Lotes e Lotes de Produto (Veja Lista Anexa)**

Prezado Cliente:

#### **POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DE SEU DEPARTAMENTO QUE USEM OS PRODUTOS INDICADOS NESTA COMUNICAÇÃO**

A Ethicon, Inc. está fazendo um recolhimento voluntário de vários lotes dos produtos *BLAKE® Silicone Drains*, *BLAKE® Silicone Drain Kits*, *BLAKE® Cardio Connectors*, *J-VAC™ Reservoirs* e *J-VAC™ Drain Adapters*, com datas de distribuição de 10 de maio de 2010 a 28 de fevereiro de 2011. Após receber reclamações de clientes, a companhia identificou o potencial de a barreira estéril da embalagem do produto estar comprometida. Por favor, veja a lista anexa com os códigos de produto e números de lote impactados por esta ação de recolhimento voluntário (*Anexo 1*). Não recebemos nenhum relatório de eventos adversos relacionados a estes problemas.

Estamos solicitando que os clientes descontinuem imediatamente o uso dos produtos indicados na lista de códigos de produto e números de lote anexa. Este recolhimento está limitado aos nomes de produto, códigos de produto e números de lote indicados na lista anexa, *Anexo 1*. Solicitamos que consulte o *Anexo 2* para obter informações adicionais e fotografias que ilustram como verificar seu inventário, a fim de detectar se você tem ou não algum produto impactado por este recolhimento voluntário.

Se você tiver algum produto, que esteja sob este recolhimento, solicitamos que o retire de seu inventário imediatamente e o devolva de acordo à companhia.

O produto de substituição será enviado a você, assim que o volume de suprimento do produto permitir. Será emitido um crédito, caso o produto de substituição não esteja disponível.

Independentemente se você tem ou não em mãos os produtos sujeitos a este recolhimento, por favor, envie-nos o Questionário de Reposta Comercial preenchido. Essa é uma etapa importante para que possamos contabilizar todos os produtos. **Somente os produtos indicados no Anexo 1 devem ser devolvidos. Não podemos substituir, reenviar ou fornecer crédito para produtos devolvidos que não façam parte da lista de códigos de produto e números de lote impactados por esta ação de recall voluntário.**

Caso tenha outras dúvidas, solicitamos que ligue para o número 0800-7075420 ou entre em contato com seu Representante de Vendas Ethicon. Agradecemos por sua cooperação e assistência imediata.

Atenciosamente,  
Ethicon, Inc. Johnson & Johnson Medical Brasil

Anexos: Anexo A - Códigos de Produto e Número de Lote Impactados pelo recolhimento  
Anexo B - Como Identificar o Produto sob recolhimento

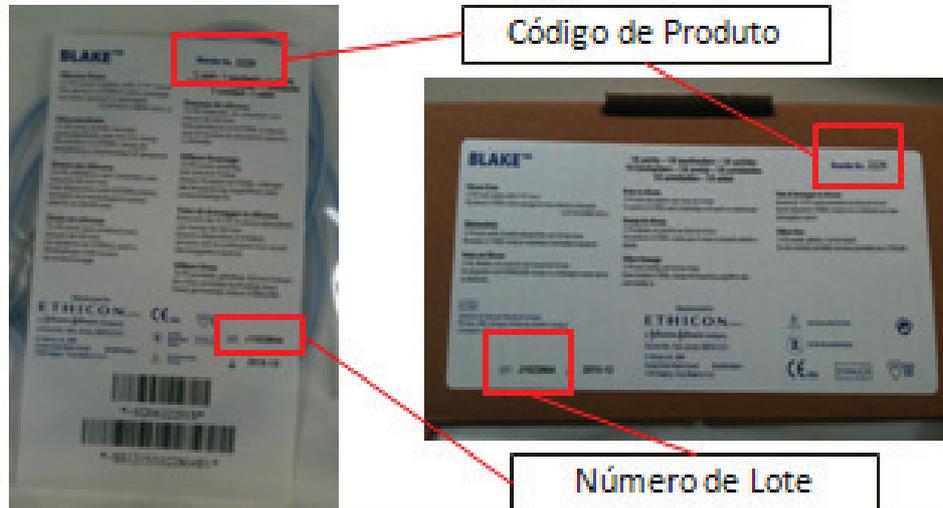
**Anexo A - Códigos de Produto e Número de Lote Impactados pelo recolhimento**

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO                      | LOTE      | CÓDIGO | DESCRIÇÃO                      | LOTE      |
|--------|--------------------------------|-----------|--------|--------------------------------|-----------|
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J100214   | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J100262   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J100216   | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J100263   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J100720   | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J100484   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1010294  | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J100796   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1011224  | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J101097   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1012122  | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J101098   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J101305   | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J101642   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J101306   | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J102140   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1020794  | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J104669   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1020886  | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J104670   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1021306  | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J105161   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1021307  | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J105661   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1021310  | 2230   | DRENO BLAKE 19F HUBLESS S/TROC | J105663   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1021787  | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J100170   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J1022723  | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J100242   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J102502   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J100320   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J102503   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J100322   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J102505   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J100323   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J102976   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J100614   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J102977   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J101484   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J102979   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J103891   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J102980   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J105379   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J102981   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | J109020   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J103529   | 2232   | HUBLESS 19 FR RD, 1/14 TROCAR  | W00026537 |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J107413   | 2233   | DRENO BLAKE 15F HUB.TROC 3/16P | J100603   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J108393   | 2233   | DRENO BLAKE 15F HUB.TROC 3/16P | J101209   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J108394   | 2233   | DRENO BLAKE 15F HUB.TROC 3/16P | J101210   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J108396   | 2233   | DRENO BLAKE 15F HUB.TROC 3/16P | J108014   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J108397   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J100155   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J108398   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J100822   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | J108401   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J101121   |
| 2160   | RESERVATORIO J-VAC 100ML       | W00025494 | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J101122   |
| 2212   | DRENO BLAKE 7MM PLANO 3/16 TRO | J100371   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J101125   |
| 2212   | DRENO BLAKE 7MM PLANO 3/16 TRO | J100675   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J1011505  |
| 2212   | DRENO BLAKE 7MM PLANO 3/16 TRO | J101270   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J1011506  |
| 2212   | DRENO BLAKE 7MM PLANO 3/16 TRO | J103980   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J101397   |
| 2213   | DRENO BLAKE PL10MM S/TROC 3/4P | J100140   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J101398   |
| 2213   | DRENO BLAKE PL10MM S/TROC 3/4P | J101503   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J1013983  |
| 2213   | DRENO BLAKE PL10MM S/TROC 3/4P | J102391   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J101399   |
| 2226   | DRENO BLAKE 10F HUBLESS S/TROC | J100249   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J1015421  |
| 2226   | DRENO BLAKE 10F HUBLESS S/TROC | J100250   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J103700   |
| 2226   | DRENO BLAKE 10F HUBLESS S/TROC | J101078   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J104217   |
| 2226   | DRENO BLAKE 10F HUBLESS S/TROC | J101356   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J104218   |
| 2226   | DRENO BLAKE 10F HUBLESS S/TROC | J104133   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J105203   |
| 2226   | DRENO BLAKE 10F HUBLESS S/TROC | J104134   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J105204   |
| 2226   | DRENO BLAKE 10F HUBLESS S/TROC | J108547   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J105754   |
| 2226   | DRENO BLAKE 10F HUBLESS S/TROC | W00023327 | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J106711   |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | J1010653  | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J106712   |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | J101418   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J106715   |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | J101420   | 2234   | DRENO BLAKE*24FR RD HUBLES SIL | J107716   |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | J103191   |        |                                |           |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | J108755   |        |                                |           |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | J109711   |        |                                |           |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | W00023393 |        |                                |           |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | W00024340 |        |                                |           |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | W00026535 |        |                                |           |
| 2227   | DRENO BLAKE 10F HUB.TROC1/8POL | W00026536 |        |                                |           |
| 2228   | DRENO BLAKE 15F HUBLESS S/TROC | J1010447  |        |                                |           |
| 2228   | DRENO BLAKE 15F HUBLESS S/TROC | J101361   |        |                                |           |
| 2228   | DRENO BLAKE 15F HUBLESS S/TROC | J101617   |        |                                |           |
| 2228   | DRENO BLAKE 15F HUBLESS S/TROC | J104145   |        |                                |           |
| 2228   | DRENO BLAKE 15F HUBLESS S/TROC | J106578   |        |                                |           |

## Anexo B – Como Identificar o Produto Sob recolhimento

### BLAKE® Silicone Drains

Códigos de Produto: 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234



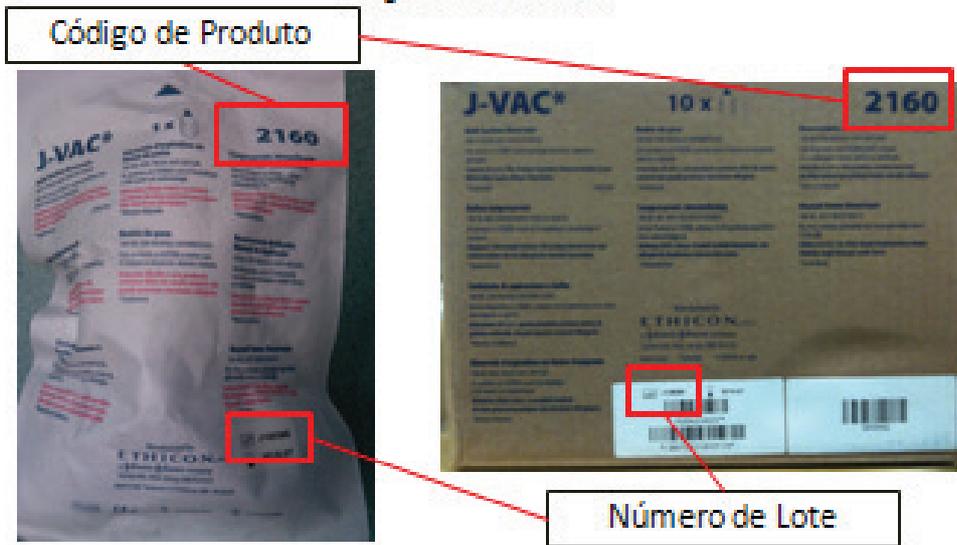
### BLAKE® Silicone Drain Kit

Códigos de Produto : 2205, 2207, 2236, 2238, 2268



## Anexo B – Como Identificar o Produto Sob recolhimento

### J-VAC™ Reservoir Código de Produto: 2160



### BLAKE® Cardio Connectors Códigos de Produto : BCC1, BCC2, BCC3

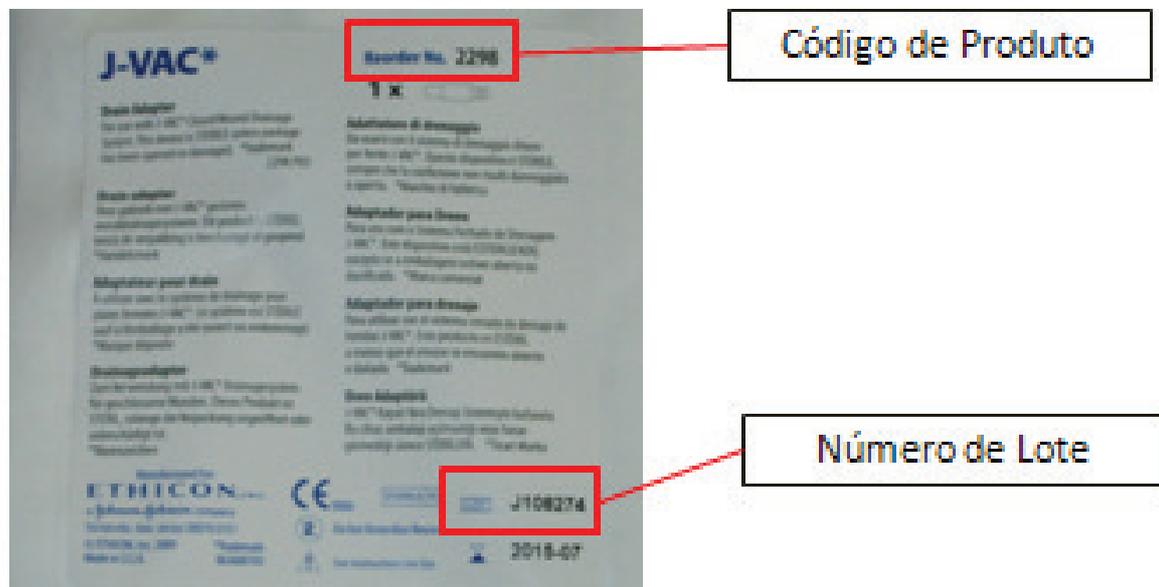


## Anexo B – Como Identificar o Produto Sob recolhimento

---

### J-VAC™ Drain Adapter

Código de Produto : 2199



## Anexo 04 – Questionário de Resposta Comercial

|  <p><b>Johnson &amp; Johnson</b><br/><b>MEDICAL BRASIL</b><br/><small>DIVISÃO DE JOHNSON &amp; JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.</small></p>  | <p align="center"><b>QUESTIONÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL</b></p> <p align="center"><b>Recolhimento Voluntário</b><br/><b>BLAKE® Silicone Drain</b><br/><b>BLAKE® Silicone Drain Kit</b><br/><b>BLAKE® Cardio Connector</b><br/><b>J-VAC™ Reservoir</b><br/><b>J-VAC™ Drain Adapter</b></p> |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|---|-----------------------|-------------|-----------------------|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| NOME DO CLIENTE: _____   |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ENDEREÇO: _____<br>_____   |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>Por favor, leia as questões abaixo, complete-as, assine e devolva para seu representante de vendas ETHICON / Johnson &amp; Johnson Medical Brasil, ou pelo fax 0 (XX) 11 3030-1107 dentro de <b>3 dias úteis</b>, ainda que você não tenha produto para devolver.</p>   |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>Sua empresa recebeu notificação de que a <b>ETHICON Inc./ Johnson &amp; Johnson Medical Brasil</b> está implementando um recolhimento voluntário no mercado dos produtos e lotes mencionados na carta?</p>  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p><input type="checkbox"/> Sim<br/><input type="checkbox"/> Não</p>   |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>Sua empresa recebeu os produtos afetados? (se não, por favor mesmo assim, assine e devolva este questionário)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim<br/><input type="checkbox"/> Não</p>  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>Há algum produto afetado em seu estoque? (se não, justifique)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim<br/><input type="checkbox"/> Não</p> <p>_____</p> <p>_____</p>  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p><b>Em caso de Distribuidor:</b> algum produto afetado foi faturado para outro cliente antes do recebimento da notificação de recolhimento? (se sim, por favor detalhar em uma lista em anexo as quantidades faturadas a clientes e proceder com a notificação dos mesmos)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim    <input type="checkbox"/> Não    <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>Se você tem qualquer um dos produtos afetados, por favor, liste na tabela em anexo os códigos, lotes e quantidades dos produtos a serem recolhidos pela Johnson &amp; Johnson.</p>  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <table border="1"><thead><tr><th>CÓDIGO</th><th>LOTE</th><th>QUANTIDADE (UNIDADES)</th><th>OBSERVAÇÕES</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>   |   | CÓDIGO                | LOTE        | QUANTIDADE (UNIDADES) | OBSERVAÇÕES |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CÓDIGO   | LOTE  | QUANTIDADE (UNIDADES) | OBSERVAÇÕES |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>Foi recebida alguma informação de danos ou lesão causada por estes produtos? Se sim, por favor, poderia dar detalhes em um documento anexo?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim<br/><input type="checkbox"/> Não</p>  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Nome da pessoa que preencheu o questionário  | Título  |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p><b>Assinatura e carimbo:</b> _____ <b>Data:</b> ____ / ____ / ____.</p> <p>Caso tenha alguma pergunta ou dúvida, queira contatar seu representante de vendas ETHICON Inc. / Johnson &amp; Johnson.</p>  |   |                       |             |                       |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |