

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO**  
**Para: Centro Cirúrgico e Gerência de Materiais**

<b>PRODUTO</b>	<p>Alguns Cartuchos/Recarga Branca dos Grampeadores Endoscópicos Lineares Cortantes ENDOPATH® ETS 35mm, bem como Produtos e Kits de Procedimento Contendo Esses Cartuchos</p> <p>Códigos do Produto: ATW35, TSW35, TR35W, FBW67XL, FD064, FDB15, TGL45XL, XBB02B, XBB58S, XBB59S, XLB01B, XLB50S, XPD51S</p> <p>Números de Lote: Veja Anexo 7 com os Números de Lotes Afetados</p> <p>Veja Anexo 5 com a Identificação por Imagem dos Códigos do Produto e Números de Lote.</p>
<b>MOTIVO</b>	<p>A Ethicon Endo-Surgery está iniciando um recall global de determinados lotes dos Cartuchos/Recarga Branca dos Grampeadores Endoscópicos Lineares Cortantes ENDOPATH® ETS 35mm, bem como Produtos e Kits de Procedimentos Contendo Esses Cartuchos.</p> <p>Este recall foi iniciado porque detectamos uma falha na produção de um componente, o que pode fazer com que o cartucho libere uma linha de grampeamento incompleta.</p> <p>Este recall se aplica somente os números de lote no Anexo 7.</p>
<b>AÇÃO</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) <b>NÃO USE OS PRODUTOS COM ESTES NÚMEROS DE LOTE</b></li><li>2) Inspeção seu inventário imediatamente, a fim de verificar se possui o produto afetado, e <b>retire-o(s)</b> do estoque.</li><li>3) Preencha o Questionário de Recall e envie por fax para [contato local afiliada J&amp;J] <b>dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto afetado em seu inventário.</b> Caso tenha algum produto a ser devolvido, mantenha uma cópia desse formulário em seus registros.</li><li>4) Para devolver o produto afetado, tire uma cópia xerox de seu Questionário de Recall preenchido e coloque-a na caixa junto com o produto, fixando a autorização de devolução fornecida pelo representante de vendas, e contate [inserir contato da J&amp;J local].</li></ol>
<b>OUTRAS INFORMAÇÕES</b>	<p>A Johnson &amp; Johnson Produtos Profissionais Ltda. processará sua devolução de produto e emitirá um crédito dentro de 60 dias da devolução do produto e Questionário de Recall.</p> <p>Solicitamos que compartilhe estas informações com o pessoal apropriado em sua instalação. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que este recall possa causar. A prioridade da Johnson &amp; Johnson é a segurança do paciente. Estamos comprometidos em assegurar que implementaremos este recall voluntário o mais rápida e eficazmente possível.</p> <p><b>Caso tenha alguma outra dúvida sobre esta ação, por favor, entre em contato com seu representante de vendas da Johnson &amp; Johnson para Ethicon Endo-Surgery.</b></p>

Gerente de Produto / Vendas ETHICON ENDO-SURGERY  
Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda.

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO**  
**Para: Distribuidor – Gerência de Compras ou Inventário**

<b>PRODUTO</b>	<p>Alguns Cartuchos/Recarga Branca dos Grampeadores Endoscópicos Lineares Cortantes ENDOPATH® ETS 35mm, bem como Produtos e Kits de Procedimento Contendo Esses Cartuchos</p> <p>Códigos do Produto: ATW35, TSW35, TR35W, FBW67XL, FD064, FDB15, TGL45XL, XBB02B, XBB58S, XBB59S, XLB01B, XLB50S, XPD51S</p> <p>Números de Lote: Veja Anexo 7 com os Números de Lotes Afetados</p> <p>Veja Anexo 5 com a Identificação por Imagem dos Códigos do Produto e Números de Lote.</p>
<b>MOTIVO</b>	<p>A Ethicon Endo-Surgery está iniciando um recall global de determinados lotes dos Cartuchos/Recarga Branca dos Grampeadores Endoscópicos Lineares Cortantes ENDOPATH® ETS 35mm, bem como Produtos e Kits de Procedimentos Contendo Esses Cartuchos.</p> <p>Este recall foi iniciado porque detectamos uma falha na produção de um componente, o que pode fazer com que o cartucho libere uma linha de grampeamento incompleta.</p> <p>Este recall se aplica somente os números de lote no Anexo 7.</p> <p>Solicitamos sua ajuda para assegurar que todos os produtos afetados, conforme identificados pelos números de lote em anexo, dos Cartuchos/Recarga Branca dos Grampeadores Endoscópicos Lineares Cortantes ENDOPATH® ETS 35mm, bem como Produtos e Kits de Procedimento Contendo esses cartuchos sejam localizados, contabilizados e devolvidos para [informação local de contato da Afiliada]</p>
<b>AÇÃO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>NÃO USE OS PRODUTOS COM ESTES NÚMEROS DE LOTE</b></li> <li>2) Inspecione seu inventário imediatamente, a fim de verificar se possui o produto afetado, e <b>retire-o(s)</b> do estoque.</li> <li>3) Preencha o Questionário de Recall e envie por fax para [informação de contato da Afiliada] <b>dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto afetado em seu inventário.</b> Caso tenha algum produto a ser devolvido, mantenha uma cópia desse formulário em seus registros.</li> <li>4) Para devolver o produto afetado, tire uma cópia xerox de seu Questionário de Recall preenchido e coloque-a na caixa junto com o produto, fixando a autorização de devolução fornecida pelo representante de vendas.</li> <li>5) Solicitamos que, dentro de <b>3 dias úteis</b> do recebimento desta notificação, você prepare uma lista das contas para as quais o produto afetado foi vendido. <b>Mesmo que não tenha vendido nenhum produto afetado, solicitamos que devolva o Questionário de Recall, informando que não vendeu nenhum produto afetado.</b> Envie esta lista por e-mail para [informações de contato de vendas da J&amp;J MDD Brasil]</li> </ol>
<b>OUTRAS INFORMAÇÕES</b>	<p>A Johnson &amp; Johnson Produtos Profissionais Ltda. entrará em contato diretamente com todas as contas de usuários finais. Para termos certeza de que todos os usuários finais estão na lista, precisaremos de sua lista de clientes (eletronicamente, se possível) para podermos cruzar as informações com a lista de usuários finais principal. Você <b>não</b> deve realizar o recall em separado do recall da Johnson &amp; Johnson, mas será necessário que nos envie a lista de usuários finais assim que possível.</p>

A Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda. emitirá um crédito dentro de 60 dias da devolução do produto, após a conclusão das etapas definidas acima e recebimento do produto afetado, Lista de Contas do Distribuidor e Questionário de Recall.

Solicitamos que compartilhe estas informações com o pessoal apropriado em sua instalação. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que este recall possa causar. A prioridade da Johnson & Johnson é a segurança do paciente. Estamos comprometidos em assegurar que implementaremos este recall voluntário o mais rápida e eficazmente possível.

**Caso tenha alguma outra dúvida sobre esta ação, por favor, entre em contato com seu representante de vendas da Johnson & Johnson para Ethicon Endo-Surgery.**

Atenciosamente,

---

*Gerente de Produto / Vendas ETHICON ENDO-SURGERY  
Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda.*