

São Gonçalo, 12 de Junho de 2014.

«RAZÃO_SOCIAL»

«Endereço» - «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «UF»

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico (Diretor Médico ou Farmacêutico Responsável)**CONVOCAÇÃO DE RECALL****Por favor, informe imediatamente todos os departamentos relevantes****Produto:** LINHA ARTERIAL PARA DIALOG (R)

Código	Nº do Lote	Quantidade adquirida
7210894	13C09934	«QTDE_Vendida»

Laboratórios B. Braun S.A. comunica que, durante continua vigilância pós comercialização, foi detectada, em alguns casos, a possibilidade de desconexão, durante a terapia de diálise, da junção colada entre o segmento de bomba e o sistema de linha de sangue .

A causa raiz da desconexão se deve à falta de colagem do segmento da bomba que foi inserido no conector, durante o processo de produção.

De acordo com os dados obtidos no controle estatístico do processo, o defeito é restrito a um pequeno número de linhas arteriais dentro do lote acima mencionado. O problema na conexão, acima relatado, pode ocasionar um vazamento e, conseqüentemente, causar perda de sangue durante a terapia.

Para excluir qualquer possibilidade de uso dessas linhas arteriais afetadas, procederemos o recolhimento das unidades do referido lote de produto que ainda existam nos estoques dos clientes.

De acordo com os nossos Relatórios de Vendas/Rastreabilidade do produto em questão, identificamos que V. Sas. adquiriram a quantidade informada no quadro supra, razão pela qual, pedimos a sua cooperação e adoção **IMEDIATA** das medidas a seguir elencadas:

- a) preenche e nos encaminhar o formulário anexo, denominado "Confirmação de Recebimento de Carta de Convocação de Recall";
- b) Havendo ou não unidades do referido lote de produto em sua instituição, pedimos sejam seguidas as seguintes instruções:
 - Tome medidas que garantam a interrupção do uso do referido lote de produto e a segregação das unidades remanescentes do lote;
 - Realizar a impressão do **anexo (página 3)** deste documento;

- Na página impressa, preencher todos os campos, inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;
- Depois de preenchida e assinada pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, enviar o documento por FAX ou por e-mail (arquivo gerado por *scanner*) para Laboratórios B. Braun S.A. utilizando o No. de FAX (21) 2602-3402 ou o endereço de e-mail atendimento.Reclamacao@bbraun.com;

Após o recebimento do formulário preenchido, a B. Braun entrará em contato com V. Sas. para a informá-los e orientá-los acerca do recolhimento físico e do ressarcimento dos produtos.

Lamentando pelo transtorno decorrente da presente comunicação, colocamo-nos ao seu inteiro dispor para os esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários e subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

Rosane Ramos
Responsável Técnico

Rafael Zampieri
Head da Divisão Avitum

«RAZÃO_SOCIAL»

«Endereço» - «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «UF»

PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE
(RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)1) **Quantidade remanescente:**

Código	Nº do Lote	Quantidade adquirida	Quantidade remanescente
7210894	13C09934	«QTDE_Vendida»	

2) **Dados para contato da B. Braun ref. recolhimento físico e ressarcimento:**Nome da pessoa de contato para
devolução/ ressarcimento: _____

Cargo: _____ Telefone: _____ E-mail: _____

3) **Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)**

Nome do Resp. Técnico ou Diretor Técnico: _____

Cargo: _____ Nº Registro CRF ou CRM: _____

Assinatura: _____ Data: _____