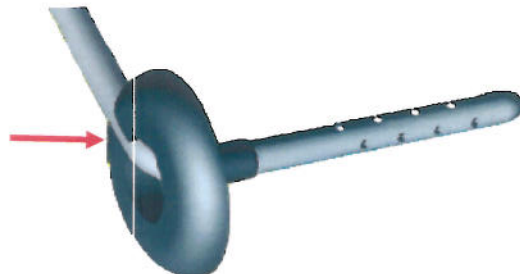


Cidade, XX de XXXXXX de 2014.

**RAZÃO SOCIAL DO CLIENTE**Endereço do seu cliente (Logradouro, Complemento, Bairro)  
CEP Cidade / UFA/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico**RECALL****Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes****Produto: CATÉTERES VENTRICULARES**

Código	Nos de Lote
FV078P	4505252662.
FV431T	G40212, G40548, G40738, G41005, G41020, G41978, G41997, G41999, G42029, G43716, G43779, G43857, G43900, G43905.
FV432T	G41536, G41785, G41854, G41979, G41991, G41994, G42009, G42027, G42034, G42037, G42061.
FV433T	G40551, G40634, G40885, G40895, G41064, G41368, G41429, G41722.
FV434T	G39777, G40352.

Laboratórios B. Braun S.A. recebeu a informação de que é possível a ocorrência de uma ruptura do cateter ventricular dentro do defletor, no local onde mostra a figura abaixo. Esse problema pode ocorrer durante a implantação do defletor, com a movimentação do cateter. Contudo, a possibilidade dessa ocorrência é muito baixa.



De acordo com os nossos relatórios de vendas, lhes foram fornecidos/ entregues esses produtos. Portanto, pedimos a sua cooperação, adotando, **IMEDIATAMENTE**, as medidas descritas a seguir.

Caso os produtos mencionados já tenham sido implantados, e o médico cirurgião tenha percebido sinais de que o *shunt* não está funcionando adequadamente, recomendamos que seja feita uma investigação nos pacientes.

**Ações a serem tomadas por V. Sa., imediatamente:**

1. Efetue a imediata confirmação do recebimento desta comunicação de recall, encaminhando o formulário anexo devidamente preenchido, seguindo as seguintes instruções:

- a) Imprima o formulário;
- b) Preencha todos os campos do formulário (preencher quantidades remanescentes em seu estoque, ainda que sejam iguais a zero);
- c) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico;
- d) Envie o formulário preenchido e assinado para os Laboratórios B. Braun S.A., por meio do endereço eletrônico atendimento.Reclamacao@bbraun.com ou por meio do Fax nº. 21 2602 3402.

2. Bloqueie todos produtos/ lotes mencionados que estejam no seu estoque.

3. Verifique quais os seus clientes que receberam os produtos/ lotes em questão.

4. Encaminhe, **imediatamente**, à B. Braun, o mapa de distribuição dos produtos comercializados, de acordo com o modelo anexo (planilha) ao presente comunicado (Planilha Modelo Distribuidor.xls).

5. Envie, **imediatamente**, a Carta de Convocação de Recall (Modelo Convocação de Recall.doc) a todos os seus clientes que receberam os produtos/lotes incluídos no presente recall e ainda não os implantaram nos pacientes.

6. Certifique-se de que todos os seus clientes lhe enviem e-mail ou fax em resposta à comunicação de recall que lhes foi encaminhada.

Cada cliente deve confirmar, **imediatamente**, que recebeu a informação acerca do presente recall, preenchendo todos os campos e assinando o formulário (última página da Carta de Convocação), e devolvendo-lhe o mesmo preenchido, com a necessária celeridade.

Nota: Quantidades remanescentes devem ser preenchidas, ainda que sejam iguais a zero.

6.1 Uma cópia de cada documento recebido dos seus clientes, contendo as informações acima mencionadas, deve ser enviada por V. Sa., **imediatamente**, à B. Braun.

7. As respostas recebidas dos clientes deverão ser arquivadas por V. Sa., acompanhadas das respectivas confirmações de recebimento da Carta de Convocação de Recall, incluindo tais dados na planilha constante do modelo mencionado no item 3, supra.

8. Assinar a planilha mencionada no item anterior quando todos os clientes tiverem confirmado o recebimento e, enviar uma cópia para os Laboratórios B.Braun S.A. por fax (21 2602 3402) ou através do e-mail atendimento.Reclamacao@bbraun.com.

9. Todos os produtos/ lotes que ainda estejam em poder dos seus clientes deverão ser imediatamente recolhidos por V. Sa.

10. Em seguida, V. Sa. deverá informar à B. Braun as quantidades, por lote de produto, recolhidas de cada um dos seus clientes, utilizando novamente uma planilha, conforme o modelo anexo já citado nos itens 3 e 6, acima.

11. Todos os produtos/lotes recolhidos de seus clientes, devem ser devolvidos por V. Sa. para os Laboratórios B. Braun S.A.

Lamentamos os transtornos causados e colocamo-nos a inteira disposição para os esclarecimentos que ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

---

Rosane Ramos  
Responsável Técnico

---

Andréa Aarão  
Gerente de Produto

HMS IMPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.  
AV ROBERT KENNEDY, 2278 – INDEPENDENCIA  
CEP 09860-000, São Bernardo do Campo- SP**PARA PREENCHIMENTO PELO DISTRIBUIDOR**  
**(RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**1) Quantidades remanescentes, por lote:

Código	Produto	Nº do Lote	Quantidade recebida pelo distribuidor	Quantidade remanescente no estoque do distribuidor	Quantidade não implantada no estoque do cliente do distribuidor
inserir os códigos distribuídos ao seu cliente	inserir o nome dos produtos distribuídos ao seu cliente	inserir os lotes, por código, distribuídos ao seu cliente	inserir as quantidades por código e lote, distribuídos ao seu cliente	inserir os códigos distribuídos ao seu cliente	inserir o nome dos produtos distribuídos ao seu cliente

2) 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: \_\_\_\_\_

Por favor, devolva o formulário preenchido para o endereço eletrônico  
[atendimento.Reclamacao@bbraun.com](mailto:atendimento.Reclamacao@bbraun.com)  
ou por meio de FAX para o número  
021 2602 3402