

São Gonçalo, 27 de Abril de 2018.

«RAZÃO\_SOCIAL»  
«Endereço» - «Bairro»  
CEP «CEP» «Cidade» / «UF»**A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico****NOTIFICAÇÃO DE RECALL****Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes**

Código	Produto	Número(s) de lote
«Cod_Produto»	«Produto»	«Lote_Prd» «Lote_Prd2» «Lote_Prd3» «Lote_Prd4» «Lote_Prd5» «Lote_Prd6» «Lote_Prd7» «Lote_Prd8»
«Cod_Produto2»	«Produto2»	«Lote_Prd100» «Lote_Prd101» «Lote_Prd102»
«Cod_Produto3»	«Produto3»	«Lote_Prd200» «Lote_Prd201»

A B. Braun Hospicare verificou que a dose de radiação aplicada no processo de esterilização dos lotes de produtos acima referenciados foi classificada como baixa. Em razão dessa constatação, a redução de microorganismos feita através da radiação *gamma* pode não ter atingido o nível de segurança estabelecido de  $10^{-6}$ , nos produtos pertencentes aos referidos lotes de fabricação.

Informamos que, até o momento, não recebemos, globalmente, nenhuma informação ou queixa técnica relacionada a ocorrência de quaisquer efeitos adversos em pacientes que pudessem ser associados ao acima relatado.

Entretanto, com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso em relação aos nossos clientes, nos antecipamos em informar o ocorrido, e decidimos recolher, preventivamente, os lotes de produto afetados.

De acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. adquiriram os produtos em comento, pelo que pedimos a sua cooperação, para que sejam tomadas as seguintes medidas, **havendo ou não, em seu estoque, unidades de produto pertencente ao referido lote:**

- 1. Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao lote acima mencionado e segregue as unidades remanescentes;**

2. Imprima o anexo (página 3) deste documento;
3. Preencha todos os campos do Anexo (página 3), inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;
4. Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 3) preenchido;
5. Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A. utilizando um dos dois métodos a seguir:
6. Usando um *scanner*, gerar um arquivo .pdf. Em seguida, enviar o arquivo gerado via e-mail com o título "Recall Askina" para o seguinte endereço:  
[atendimento.Reclamacao@bbraun.com](mailto:atendimento.Reclamacao@bbraun.com)
7. Usando um aparelho de Fax, transmitir o documento preenchido para o seguinte número de Fax.: (21) 2602-3402.

Em caso de mais informações, por favor, entre em contato com:

Danielle Bastos  
Gerente de Produto  
[Danielle.bastos@bbraun.com](mailto:Danielle.bastos@bbraun.com)  
Tel. (21) 98228-9834

Sendo o que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

---

Rosane Ramos  
Responsável Técnico

---

Danielle Bastos  
Gerente de Produto

**Confirmação de Recebimento de Carta de Notificação de Ação de Campo**

27 de abril de 2018

Ref.: Recall Askina

«RAZÃO\_SOCIAL»

«Endereço» - «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «UF»

**PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)****1) Quantidades remanescentes, por código e lote, a serem devolvidas:**

Código	Produto	N° do Lote	Quantidade total por lote vendida/ entregue ao cliente	Quantidade remanescente no estoque do cliente
«Cod_Produto»	«Produto»	«Lote_Prd»	«Qtde_Peças_Vendidas»	
		«Lote_Prd2»	«Qtde_Peças_Vendidas2»	
		«Lote_Prd3»	«Qtde_Peças_Vendidas3»	
		«Lote_Prd4»	«Qtde_Peças_Vendidas4»	
		«Lote_Prd5»	«Qtde_Peças_Vendidas5»	
		«Lote_Prd6»	«Qtde_Peças_Vendidas6»	
		«Lote_Prd7»	«Qtde_Peças_Vendidas7»	
		«Lote_Prd8»	«Qtde_Peças_Vendidas8»	
«Cod_Produto2»	«Produto2»	«Lote_Prd100»	«Qtde_Peças_Vendidas100»	
		«Lote_Prd101»	«Qtde_Peças_Vendidas101»	
		«Lote_Prd102»	«Qtde_Peças_Vendidas102»	
«Cod_Produto3»	«Produto3»	«Lote_Prd200»	«Qtde_Peças_Vendidas200»	
		«Lote_Prd201»	«Qtde_Peças_Vendidas201»	

**2) Dados para contato da B.Braun ref. instruções e condições de devolução 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: \_\_\_\_\_ N° Registro CRF/UF ou CRM/UF: \_\_\_\_\_ /

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**PARA PREENCHIMENTO PELA B. BRAUN**Responsável pela verificação das informações enviadas pelo  
cliente: \_\_\_\_\_

C/C SAP: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_