



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

SINÔNIMO DE TRADIÇÃO.

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260
Centro - 20231-006
Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504
Mooca - 03114-00
São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178
Mercês - 80430-030
Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Recife

Rua Frei Matias Teves, 280
salas: 901,903,905,907 e 909
Ilha do Leite - 50070-465
Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315
Farroupilha - 90040-001
Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-1139
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
salas 1001 a 1006
Santa Efigênia - 30110-917
Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
salas 232/234 Edifício SIA
Centro Empresarial - 71200-030
Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 - sala 501
Centro - 88010-120
Florianópolis - SC
TEL: (48) 3954-9250
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2019.

Circular N.º: 016/19-RJ (QUALIDADE)

Assunto: Recall Voluntário – Cook Medical

Abrangência: Todos os clientes

Prezados clientes,

A E.Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através deste comunicar a todos os seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado aos produtos ENXERTO ENDOVASCULAR ABDOMINAL ZENITH ALPHA - Registro Anvisa 10212990321. A ação de recolhimento e devolução ao fabricante, classe de risco II, n°2019FA0005 se refere aos produtos ZIMB-22-84; ZIMB-24-84; ZIMB-22-108; ZIMB-24-98; ZIMB-28-70; ZIMB-26-84; ZIMB-26-84; ZIMB-24-70; ZIMB-30-98; ZIMB-26-70.

A Cook Medical identificou que lotes específicos do ENXERTO ENDOVASCULAR ABDOMINAL ZENITH ALPHA podem conter o botão cinza da trava de segurança danificado, o que poderia resultar em dificuldade ou incapacidade de implantar completamente o enxerto por meio do método padrão ou de solução de problemas fornecidos na Instruções de Uso (IFU).

Orientações aos clientes:

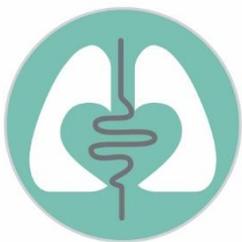
- 1) Analisem, por gentileza, o ANEXO I e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques, em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente;
- 2) Entrem em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos;
- 3) Circule este Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
- 4) Informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;
- 5) Por favor, forneça detalhes de contato para que a E. Tamussino possa informar os destinatários de forma adequada;
- 6) Se você é um Distribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados;
- 7) Por favor preencha o formulário em anexo (ANEXO 2) e envie por e-mail para o Responsável Técnico do Estado pelo qual você é atendido.

Estaremos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessário.

Atenciosamente,

Karine Almeida

Farmacêutica Responsável Técnica



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

SINÔNIMO DE TRADIÇÃO.

www.tamussino.com.br

ANEXO 1

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	LOTE	REGISTRO MS
ZIMB-24-98	ENXERTO ENDOVASCULAR ABDOMINAL ZENITH ALPHA	9228746	10212990321
ZIMB-24-84	ENXERTO ENDOVASCULAR ABDOMINAL ZENITH ALPHA	9226420	10212990321

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260
Centro - 20231-006
Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etrjr@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504
Mooca - 03114-00
São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178
Mercês - 80430-030
Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Recife

Rua Frei Matias Teves, 280
salas: 901,903,905,907 e 909
Ilha do Leite - 50070-465
Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315
Farroupilha - 90040-001
Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-1139
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
salas 1001 a 1006
Santa Efigênia - 30110-917
Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
salas 232/234 Edifício SIA
Centro Empresarial - 71200-030
Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 - sala 501
Centro - 88010-120
Florianópolis - SC
TEL: (48) 3954-9250
E-mail: etlsc@tamussino.com.br



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

SINÔNIMO DE TRADIÇÃO.

www.tamussino.com.br

ANEXO 2

FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO DO RECALL

Resposta é necessária.

PREENCHA E ENVIE ESTE FORMULÁRIO POR E-MAIL PARA UM DOS ENDEREÇOS ABAIXO:

ESTADO	RESPONSÁVEL / E-MAIL	TELEFONE
Rio de Janeiro	Karine Teixeira: Karine.teixeira@tamussino.com.br	(21) 3221-8000

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260
Centro - 20231-006
Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504
Mooca - 03114-000
São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178
Mercês - 80430-030
Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Recife

Rua Frei Matias Teves, 280
salas: 901,903,905,907 e 909
Ilha do Leite - 50070-465
Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315
Farroupilha - 90040-001
Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-1139
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
salas 1001 a 1006
Santa Efigênia - 30110-917
Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
salas 232/234 Edifício SIA
Centro Empresarial - 71200-030
Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 - sala 501
Centro - 88010-120
Florianópolis - SC
TEL: (48) 3954-9250
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

1. Por favor, preencha as seguintes informações sobre o recall de dispositivos médicos listados no ANEXO I:

Nome do cliente:	
Endereço:	
Cidade/Estado:	
Nome para Contato:	
Telefone para Contato:	
E-mail:	
Formulário preenchido por:	
Departamento:	
Data de preenchimento:	

a) Eu, recebi em 26 abril de 2019, o comunicado recall de dispositivos médicos da E. Tamussino (016/19-RJ) e compreendi as instruções de recall fornecidas na carta.

Sim Não

b) Você teve quaisquer eventos adversos associados ao produto?

Sim Não

c) Se sim, por favor explique o evento adverso abaixo:

2. Por favor, liste a quantidade de produtos afetados em suas instalações a serem devolvidos ou indique "NENHUM" se o produto não está mais em seu estoque ou com seus clientes.

CÓDIGO	REFERÊNCIA	LOTE	QUANTIDADE AFETADA