



**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, 11 de novembro de 2019

Circular N.º: 036/19-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 CATETER SUPORTE CROSSCATH - Registro Anvisa 10212990293. A ação de recolhimento e devolução ao fabricante se refere aos produtos CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0; CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0; CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0; e CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0.

A Cook Medical identificou que em lotes específicos do CATETER SUPORTE CROSSCATH as bandas de marcador radiopaco poderiam estar muito apertadas em alguns cateteres de suporte CXC3.4 CrossCath® (compatível com fios guia de 0,018”) e muito soltas em alguns cateteres de suporte CXC3.0 CrossCath® (compatível com fios guia de 0.014”).

Se as bandas estivessem muito apertadas poderia resultar na danificação das bandas (deformação, rachaduras e/ou separação), além do risco de aumento da duração do procedimento devido ao difícil avanço do cateter através de uma lesão e da necessidade de intervenção adicional para remoção de cateter preso dentro de uma lesão. Se as bandas estivessem muito soltas, elas poderiam desalojar de sua posição original, resultando no aumento do tempo de procedimento para obter uma substituição, intervenção adicional para remover bandas de marcadores separadas e embolia.

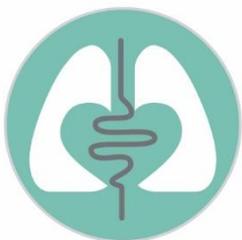
Orientações aos clientes:

- 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,

Daniel Barboza
Gerente Nacional de Logística e Qualidade



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

SINÔNIMO DE TRADIÇÃO.

www.tamussino.com.br

ANEXO 1

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REGISTRO MS	LOTE
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	CATETER SUPORTE CROSSCATH	10212990293	9950878
			9953506

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260
Centro - 20231-006
Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etrj@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	Amanda Cruz amanda.cruz@tamussino.com.br	(21) 3221-8144

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

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 11/11/2019, o comunicado de recall de dispositivos médicos da E. Tamussino (036/19-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