

São Gonçalo, 23 de dezembro de 2019.

Opera Materias Cirúrgico Ltda

Rua José Severino Mass, 466. SL 466A

CEP 58040-500 João Pessoa/ PB

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE RECALL

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	UNIDADES ADQUIRIDAS
PL730SU	CAIMAN INSTRUM.DESC.ANGULÁVEL D:12/240MM	752B	3

Comunicamos que foi identificado risco potencial de que um pino, presente no instrumento acima mencionado, possa se soltar e cair do corpo da pinça Caiman. Cabe informar que, caso o pino esteja frouxo ou ainda, caso haja a sua soltura durante o uso, haverá a perda da funcionalidade do produto. Ressaltamos que este tipo de defeito está limitado ao código de produto informado nesta notificação.

Com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso com os nossos clientes, nos antecipamos em informar o ocorrido, e decidimos recolher, preventivamente, o lote de produto afetado.

Para seu conhecimento, abaixo segue ilustração quanto a localização do pino.

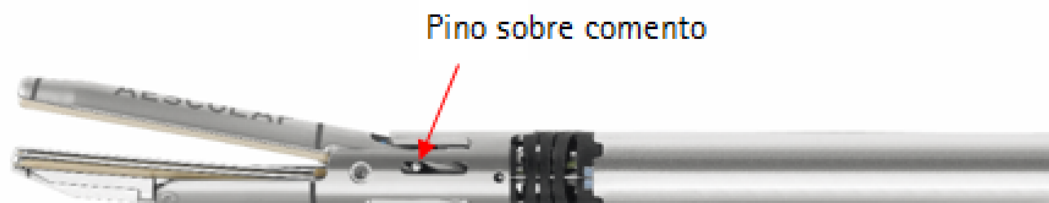


Figura 1: Localização do pino sobre cimento desta notificação de recolhimento.

De acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. adquiriram o 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. Interrompa, **IMEDIATAMENTE**, a comercialização e/ ou entrega dos produtos;
2. Remova, imediatamente, os produtos do seu estoque e os segregue;
3. Informe, imediatamente, à B. Braun, as quantidades existentes em seu estoque (mesmo que seja "0"), seguindo as "**Instruções**" abaixo;
4. Envie, imediatamente, à B. Braun, o mapa de distribuição dos produtos comercializados, de acordo com o modelo (planilha) fornecido para este fim;
5. Convoque, **IMEDIATAMENTE**, o recolhimento (Recall) do produto em cada um dos seus clientes, usando o modelo de carta fornecido para este fim;
6. Cada um de seus clientes deve acusar, imediatamente, o recebimento da convocação de Recall e informá-lo as quantidades existentes em seu estoque (mesmo que seja "0"), seguindo as instruções constantes da carta de convocação enviada pela sua empresa (conforme modelo de carta fornecido para este fim); Uma cópia de cada documento contendo estas informações deve ser enviada por sua empresa, imediatamente, à B. Braun;
7. Recolha os produtos de seus clientes e os segregue;
8. Informe à B. Braun, as quantidades recolhidas de cada um dos seus clientes;
9. Devolva os produtos para os Laboratórios B. Braun.

"Instruções" (ref. item 3, acima):

- Imprima **página 4** deste documento;
- Na página impressa, preencha todos os campos da seção identificada com o título "PARA PREENCHIMENTO PELO DISTRIBUIDOR " ;
- 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:
 - a) Usando um scanner, gerar um arquivo .pdf. Em seguida, enviar o arquivo gerado via e-mail com o título "**Recall Pinça Caiman – PL730SU**" para o seguinte endereço:

atendimento.Reclamacao@bbraun.com

- b) Usando um aparelho de Fax, transmitir o documento preenchido para o seguinte número de Fax.: (21) 2602-3327.

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

Igor Perigo

Gerente de Produto

igor.perigo@bbraun.com

Tel. (21) 98219-4821

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,

Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

Igor Perigo
Gerente de Produto

Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recall e de Informação de Quantidades Remanescentes a serem devolvidas

23 de dezembro de 2019

Ref.: CAIMAN INSTRUM.DESC.ANGULÁVEL D:12/240MM - Código PL730SU**Opera Materias Cirúrgico Ltda**
Rua José Severino Mass, 466. SL 466A
CEP 58040-500 João Pessoa/ PB**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 de produtos adquiridos pelo cliente	Quantidade remanescente no estoque do cliente (descrever abaixo).
PL730SU	CAIMAN INSTRUM.DESC.ANGULÁVEL D:12/240MM	752B	3	

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: _____