

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 03114-000 - São Paulo - SP Tel: (11) 2696-0766 E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555, SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia 14096-730 - Ribeirão Preto - SP

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505 sala 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 228, 230, 232, 234 - Zona industrial Guara 71200-030 - Brasília - DF Tel: (61) 3051-8250 E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

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

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 sala 501 - Centro 88010-120 - Florianópolis - SC TEL: (48) 3225-8905 E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315 - Farroupilha 90040-001 - Porto Alegre - RS Tel: (51) 3019-0770 E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224 sala 501/502 - Ilha do Leite 50070-460 - Recife - PE Tel: (81) 3223-2470 / 8572 E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125, SI 1702- Caminho das Árvores 41820-774 - Salvador - BA

CIRCULAR

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2020.

Circular N.º: 006/20-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 desta comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado a lotes específicos do produto C-PMS-250 - "Pressure Monitoring Set" (Cateter para Monitoração da Pressão Arterial) - Registro ANVISA: 10212990205.

A Cook Medical identificou que os produtos listados no ANEXO I podem conter excesso de material de revestimento na parte externa e/ou interna do componente da agulha.

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer se um produto afetado for usado incluem um atraso no procedimento, um procedimento prolongado ou partículas que entram na corrente sanguínea, o que pode resultar em embolia pulmonar ou isquemia.

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 II) 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.

Atençiosamente,

Arnanda Cruz / Qualidade Tel:. +55 (21) 3221-8141

E-mail: amanda.cruz@tamussino.com.br



Fundada em 1959

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 03114-000 - São Paulo - SP Tel: (11) 2696-0766 E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555, SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia 14096-730 - Ribeirão Preto - SP

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505 sala 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 228, 230, 232, 234 - Zona industrial Guara 71200-030 - Brasília - DF Tel: (61) 3051-8250 E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

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

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 sala 501 - Centro 88010-120 - Florianópolis - SC TEL: (48) 3225-8905 E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315 - Farroupilha 90040-001 - Porto Alegre - RS Tel: (51) 3019-0770 E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224 sala 501/502 - Ilha do Leite 50070-460 - Recife - PE Tel: (81) 3223-2470 / 8572 E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125, SI 1702- Caminho das Árvores 41820-774 - Salvador - BA

ANEXO I

| REFERÊNCIA | DESCRIÇÃO | REGISTRO MS | LOTE |
|--------------------|---|----------------|-----------|
| | CATETER PARA MONITORAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL | 10212990205 | 9372621 |
| | | | 9380316 |
| | | | 9381545 |
| | | | 9836105 |
| G02838 - C-PMS-250 | | | 9836209 |
| | | | 9871734 |
| | | | 9873996 |
| | | | 9889391 |
| | | | 9916495 |
| | | | 9924121 |
| | | | NS8927417 |
| | | | 8990088 |
| | | | 10130378 |
| | | | 9351985 |
| | | | 9354853 |
| | | | 9359896 |
| | | | 9416780 |
| | | | 9938235 |

Tabela 1: Lotes afetados



& CIA LTDA
Fundada em 1959

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 03114-000 - São Paulo - SP Tel: (11) 2696-0766 E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555, SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia 14096-730 - Ribeirão Preto - SP

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505 sala 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 228, 230, 232, 234 - Zona industrial Guara 71200-030 - Brasília - DF Tel: (61) 3051-8250 E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

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

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 sala 501 - Centro 88010-120 - Florianópolis - SC TEL: (48) 3225-8905 E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315 - Farroupilha 90040-001 - Porto Alegre - RS Tel: (51) 3019-0770 E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224 sala 501/502 - Ilha do Leite 50070-460 - Recife - PE Tel: (81) 3223-2470 / 8572 E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125, SI 1702- Caminho das Árvores 41820-774 - Salvador - BA

ANEXO II

FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO DO RECALL

Resposta é necessária.

PREENCHA E ENVIE ESTE FORMULÁRIO POR E-MAIL PARA OS ENDEREÇOS ABAIXO, DE ACORDO COM O ESTADO:

| ESTADO | RESPONSÁVEL / E-MAIL | TELEFONE |
|-------------------|--|---------------------|
| Rio de Janeiro | Amanda Cruz amanda.cruz@tamussino.com.br Daniel Barboza daniel.barboza@tamussino.com.br | (21) 3221-8117 |
| São Paulo | Alex Yutaka alex.yutaka@tamussino.com.br Mariana Cicivizzo mariana.cicivizzo@tamussino.com.br | (11) 2696-0766 |
| Pernambuco | Andréa Santos andrea.santos@tamussino.com.br | (81) 3223-2470/8572 |
| Paraná | Camile Semmer camile.semmer@tamussino.com.br Rafaella Cardoso rafaella.cardoso@tamussino.com.br | (41)3336-6116 |
| Distrito Federal | Luiza Fernandes luiza.fernandes@tamussino.com.br | (61) 3051-8254 |
| Minas Gerais | Ludmila Silva ludmila.silva@tamussino.com.br Roniston Andrade roniston.andrade@tamussino.com.br | (31) 3465 - 8200 |
| Santa Catarina | Thiago Osaida thiago.osaida@tamussino.com.br | (48) 3225-8905 |
| Rio Grande do Sul | Bruna Soares bruna.soares@tamussino.com.br | (51) 3019-0770 |

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: | |



www.tamussino.com.br

| Ma | tri | Z | |
|----|-----|---|--|
| | | | |

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 03114-000 - São Paulo - SP Tel: (11) 2696-0766 E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555, SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia 14096-730 - Ribeirão Preto - SP

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505 sala 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 228, 230, 232, 234 - Zona industrial Guara 71200-030 - Brasília - DF Tel: (61) 3051-8250 E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

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

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 sala 501 - Centro 88010-120 - Florianópolis - SC TEL: (48) 3225-8905 E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315 - Farroupilha 90040-001 - Porto Alegre - RS Tel: (51) 3019-0770 E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224 sala 501/502 - Ilha do Leite 50070-460 - Recife - PE Tel: (81) 3223-2470 / 8572 E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125, SI 1702- Caminho das Árvores 41820-774 - Salvador - BA

| | Eu recebi, em 04/05/2020, o comunicado de recall de dispositivos médicos da amussino (006/20-RJ) e compreendi as instruções de recall fornecidas na carta. |
|----|--|
| | () Sim ()Não |
| a) | Você teve quaisquer eventos adversos associados ao produto? |
| | () Sim ()Não |
| b) | Se sim, por favor explique o evento adverso abaixo: |
| | |
| | |
| | |
| | |

3. 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 |
|--------|------------|------|--------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |