

São Gonçalo, 06 de março de 2021.

Ao «NOME_DO_CLIENTE»
«Ruanúmero», «Bairro»
CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE RECALL VOLUNTÁRIO

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

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	UNIDADES ADQUIRIDAS
«Cód»	«Nome»	«Lote»	«QTD»

Comunicamos que o fabricante do(s) produto(s) acima mencionados, B.Braun Surgical S.A., identificou, durante atividades de vigilância de pós-venda, a possibilidade do adesivo não polimerizar completamente após a sua aplicação, de forma que, o produto pode não apresentar seu comportamento normal, o que pode resultar numa redução da sua força adesiva.

O Histoacryl é aplicado para o fechamento da pele, para fixação de telas de reforço em cirurgias de hérnia da parede abdominal e na escleroterapia de varizes esofágicas de acordo com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA.

O uso tópico não apresenta risco associados. Contudo, para fixação de telas de reforço na cirurgia de hérnia da parede abdominal há o risco de reação ao corpo estranho possibilitando a ocorrência de infecção, dor, irritação, inflamação. Nesses casos, pode haver a necessidade de tratamento médico ou reintervenção cirúrgica para a correção do problema.

No caso da escleroterapia de varizes esofágicas, pode haver risco de hemorragia ininterrupta e/ou embolização tardia, sendo , necessário o socorro imediato, eis que tais eventos podem trazer riscos à vida do paciente.

Com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso com os nossos clientes, informamos o ocorrido, e declaramos que estamos procedendo imediato bloqueio para venda e o recolhimento do(s) lote(s) de produto(s) afetado(s).

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

- a) **Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) acima mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;**
- b) **Imprima o anexo (página 3) deste documento;**
- c) **Preencha todos os campos do Anexo (página 3), inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;**
- d) **Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 3) preenchido;**
- e) **Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "RECALL HISTOACRYL", através do endereço de e-mail:**

atendimento.Reclamacao@bbraun.com

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 Recolhimento e de
Informação de Quantidades Remanescentes a Serem Devolvidas**

06 de março de 2021

Ref.: HISTOACRYL

«NOME_DO_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

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

Código	Produto	Nº do Lote	Quantidade de produtos adquiridos pelo cliente	Quantidade remanescente no estoque do cliente (descrever abaixo).
«Cód»	«Nome»	«Lote»	«QTD»	

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: _____ Nº 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: _____