

Instruções para Distribuidores

Notificação Voluntária de Ação de Campo (Ref. BIO-LQC) datado de março de 2021

Prezado Distribuidor,

A BIOTRONIK SE & Co. KG está iniciando uma Notificação Voluntária de Ação de Campo. Encontre todas as informações relacionadas ao conteúdo da Notificação Voluntária de Ação de Campo (FSCA) fornecido. Você encontrará perguntas frequentes e todas as informações relevantes da [Coordenação da FSCA](https://mscdigitaloffice.sharepoint.com/teams/prj-lqc/) na página inicial: <https://mscdigitaloffice.sharepoint.com/teams/prj-lqc/>

Esta FSCA afeta **somente** os números de série dos dispositivos na lista de dispositivos afetados **e não** quaisquer outros números de série de dispositivos. Você encontrará lista de números de série específicas do país/distribuidor em sua pasta local aqui: [Listas de Números de Série Locais](#)

Solicitamos que você siga as instruções abaixo e execute todas as etapas descritas com urgência. De acordo com os regulamentos, a BIOTRONIK SE & Co. KG e você, o distribuidor, são responsáveis por cumprir os requisitos regulamentares relativos ao acompanhamento com todas as organizações de saúde e manter a rastreabilidade de todos os dispositivos afetados. Pedimos que você apoie a BIOTRONIK SE & Co. KG no cumprimento desses requisitos, tomando as medidas adequadas em resposta a todas as solicitações enviadas a você durante a FSCA.

Siga estas instruções cuidadosamente:

1. Informe todas as pessoas em sua organização que precisam estar cientes desta FSCA **o mais rápido possível**.
2. **PARE** a distribuição de dispositivos afetados **imediatamente**
3. Preencha e assine o **Formulário de Conhecimento do Distribuidor (DAF)**. Devolva o formulário assinado no prazo de **2 dias úteis** após o recebimento desta informação, para a BIOTRONIK SE & Co. KG, e-Mail: advisory@biotronik.com. Faça referência a "BIO-LQC" e o nome do país no assunto do seu e-mail.
4. **Identifique** todos os sub-revendedores e **clientes/organizações de saúde** que tenham recebido os dispositivos afetados **imediatamente**. Use a lista "FSCA Status_healthcare organizations" para identificar a organização de saúde. Você encontrará a lista "FSCA Status_healthcare organization" em sua pasta local do SharePoint: [Listas de Números de Série Locais](#). Para subsidiárias conectadas à SAP, a BIOTRONIK SE & Co. KG preencheu previamente a lista. No entanto, a organização de saúde/clientes também deve ser verificada pelo distribuidor.
Encontre instruções sobre como usar as listas de status FSCA aqui: "[Como usar](#)". Além disso, os países conectados à SAP podem usar uma "consulta BW" para identificar todos os clientes afetados. Encontre as instruções (Manual de Rastreabilidade BW - Relatórios de Números de Série CDI organizações de vendas) para usar a consulta em "[Como usar](#)".
5. **Prepare lista de números de série** para cada cliente/organização de saúde. As listas de números de série devem ser fornecidas às organizações de saúde ao mesmo tempo que as informações sobre a FSCA.
6. **Prepare o Formulário de Conhecimento do Cliente (CAF)** para cada cliente identificado na etapa 4. Encontre os CAFs em diferentes idiomas aqui: [Idiomas Locais](#). É possível usar a função **mail merge** (mala direta) do Microsoft Word para preencher a identificação do cliente.

7. Além disso, fornecemos um rascunho da carta de apresentação ([Modelo para e-mail do cliente](#)) que acompanha o CAF. Se você usar a carta, use o seu papel timbrado local e traduza o texto, se necessário, para o seu idioma local. A BIOTRONIK SE & Co. KG forneceu uma descrição de [Como usar](#) o CAF.
8. **Informe cada cliente/organização de saúde** identificado na etapa 4 sobre a Notificação Voluntária de Ação de Campo o mais rápido possível. Certifique-se de que cada cliente receba, leia e compreenda a Notificação Voluntária de Ação de Campo e assine o CAF. Carregue os CAFs assinados em sua pasta de upload local no SharePoint ([Listas de Números de Séries Locais](#)). Registre as datas de recebimento do CAF e a última tentativa de contato com clientes na lista "FSCA Status_serial number".
9. **Informe as autoridades competentes locais** se exigido pelos órgãos reguladores locais. Certifique-se de que isso esteja de acordo com sua resposta no Formulário de Conhecimento do Distribuidor (DAF) (consulte 3.). Sempre encaminhe a comunicação à Autoridade Competente sobre esta Notificação Voluntária de Ação de Campo para o Departamento de Segurança do Paciente (advisory@biotronik.com referenciando "BIO-LQC" e o nome do país) ou carregue as informações em sua pasta de upload local. Isso inclui formulários enviados à Autoridade Competente e perguntas recebidas de sua Autoridade Competente.
10. **Informe o Departamento de Segurança do Paciente imediatamente** (advisory@biotronik.com) se você entregou ou **vendeu** dispositivos afetados para qualquer outro **país ou sub-revendedores**.
11. **Retire os dispositivos afetados do estoque** do cliente/organização de saúde, **o mais rápido possível**. Reúna todos os dispositivos do estoque das organizações de saúde/clientes em seu escritório local. Recupere todos os outros estoques (por exemplo, baús de carro, estoque de todos os representantes de vendas, escritórios de vendas) e leve-os também para seu escritório principal. Certifique-se de que o número de dispositivos devolvidos à BIOTRONIK corresponda à quantidade total de dispositivos listados no "FSCA Status_serial number". Documente também o status atual dos números de série individuais.
12. Se o **descarte** dos dispositivos afetados for exigido pelas leis locais, documente esses descartes no "FSCA Status_serial number" e certifique-se de que todos os requisitos regulatórios relativos aos descartes sejam atendidos.
13. **Devolva todos os dispositivos afetados removidos do estoque em uma única remessa**. Prepare o envio e inclua a guia de remessa. Solicite uma RMA (Autorização de Devolução de Material em servicecenter@biotronik.com) antes de devolver os dispositivos para a BIOTRONIK. Use o número de conta FedEx 3473-2784-0 ou o número de conta UPS E8777V para a remessa de devolução. Rotule a remessa contendo os dispositivos afetados que você vai devolver e os documentos de remessa com a seguinte referência:
BIO-LQC. Envie todos os dispositivos afetados por esta Notificação Voluntária de Ação de Campo para: *BIOTRONIK SE & Co. KG, Product Return Department, Ballinstr. 20, 12359 Berlin, Germany*.
14. Quando você tiver concluído a Notificação Voluntária de Ação de Campo em seu país, preencha e assine a **.Confirmação de Encerramento do Distribuidor (DCC)**. Certifique-se de ter preenchido as duas listas de status da FSCA do Excel e de que o status final seja registrado na pasta de status da FSCA local no SharePoint. Carregue a DCC preenchida e assinada em sua pasta de upload ou envie-a para advisory@biotronik.com.
15. Mantenha uma cópia de todos os documentos para seu registro.

Se os dispositivos afetados forem explantados posteriormente, devolva-os individualmente como reclamação, incluindo o formulário de devolução do produto preenchido ([FOR-101-250](#)) e conforme descrito nas Diretrizes de Devolução.

Você encontrará diretrizes do Processo para Devolução, Garantia, Planejamento e Pedido aqui: [Cadeia de Suprimentos](#)

Observe toda a legislação local aplicável, incluindo qualquer obrigação do distribuidor de relatar esta Notificação Voluntária de Ação de Campo à Autoridade Competente, conforme descrito na etapa 8.

Todas as ações devem ser realizadas **sem demora**.

Em caso de dúvidas entre em contato:

Questões regulatórias: advisory@biotronik.com
Planejamento/Pedidos/Devoluções: Daniela Veltmann daniela.veltmann@biotronik.com or
Monika Ruppín monika.ruppín@biotronik.com

Obrigado pelo seu profissionalismo, cooperação e apoio.

Atenciosamente,

[Assinatura]
Stephan Schwerzel
Diretor Sênior de Garantia de Qualidade
Diretor de Segurança de Dispositivos Médicos

[Assinatura]
Arite Bruhn
Diretor de Segurança do Paciente

Fluxograma da Notificação Voluntária de Ação de Campo

