

São Paulo, 12 de abril de 2021.

Referência: RECMEDDEV2021001

NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO

Guerbet

Guerbet Imagem do Brasil
Rua Catequese, 227 – 1º andar
Butantã - São Paulo /SP – Brasil
Cep: 05502-020
Tel.: + 55 11 2394-6600

www.guerbet.com.br

Prezado Cliente
VITALE COMERCIO LTDA (10322)

Esta carta é para informa-lo de um recente recolhimento de produto da SMITH'S MEDICAL que afetam os tubos conectores fornecidos pela Liebel-Flarsheim, uma empresa do Grupo Guerbet.

O código/lotos dos produtos afetados são:

Código: 601281 - TUBO CONECTOR DE ALTA PRESSÃO DE 48 POLEGADAS (122 CM)

Lotes afetados: 3872301 e 4024481

Defeito do produto: o recolhimento estabelece que estes lotes em particular podem conter uma solda incompleta ou insuficiente no conector que liga o conjunto do tubo à seringa. Veja o '**Formulário de Resposta de Recolhimento**' em anexo (foto 1).

Risco à saúde: se um produto para saúde tiver a solda incompleta ou insuficiente, ela pode falhar durante uma situação de alta pressão, potencialmente resultando em dano sério. Uma solda insuficiente não é fácil de ser detectada pelos usuários finais antes do uso.

No caso de produtos para saúde usados em imagem intervencionista, uma solda incompleta ou insuficiente pode causar a interrupção do procedimento, devido ao conector se deslocar ou vazar, e dano ao paciente devido à quebra ou deslocamento dos componentes do tubo. Se um atraso ocorrer no procedimento de captação de imagem, este possivelmente terá que ser repetido.

Instruções aos clientes e distribuidores:

1. Identificar e segregar as unidades afetadas de posse de sua empresa.
2. Completar o **Formulário de Resposta de Recolhimento** (anexo 1) e retornar o formulário para o e-mail recall.brasil@guerbet.com dentro de 10 dias a partir do recebimento desta mensagem.

O formulário deverá ser preenchido mesmo se não houver unidades remanescentes em sua empresa.

3. Depois de responder o formulário, a Guerbet irá entrar em contato para agendar o retorno das unidades afetadas que houver em seu estoque.

Distribuidores: se sua empresa distribuiu qualquer unidade/lote afetado aos seus clientes, por favor providencie uma cópia deste aviso de recolhimento a eles juntamente com o **Formulário de Resposta de Recolhimento** (anexo 1).

A Liebel-Flarsheim, uma empresa do Grupo Guerbet, está comprometida em fornecer produtos e serviços de qualidade aos seus clientes.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação tenha causado. Se houver alguma dúvida em relação a esta notificação, por favor contatar recall.brasil@guerbet.com

Guerbet

Guerbet Imagem do Brasil
Rua Catequese, 227 – 1º andar
Butantã - São Paulo /SP – Brasil
Cep: 05502-020
Tel.: + 55 11 2394-6600

www.guerbet.com.br

Atenciosamente,

Thiago C. Lino de Souza
Responsável Técnico
CRF-SP 95.892

Dolores Dopazo
Gerente de Qualidade Brasil

Adriano Caldas
Presidente Guerbet Brasil
Vice-Presidente América Latina

ANEXO 1

POR FAVOR IMPRIMIR PARA ENVIAR A RESPOSTA
FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE RECOLHIMENTO
(RECMEDDEV2021001)

Guerbet

Guerbet Imagem do Brasil
Rua Catequese, 227 – 1º andar
Butantã - São Paulo /SP – Brasil
Cep: 05502-020
Tel.: + 55 11 2394-6600

www.guerbet.com.br



Foto 1

Por favor confirmar o recebimento desta Notificação de Recolhimento dos produtos da Liebel-Flarsheim, uma empresa do Grupo Guerbet, completando e retornando este formulário de resposta de recolhimento para recall.brasil@guerbet.com dentro de 10 dias.

HOSPITAIS/CLÍNICAS E DISTRIBUIDORES

O formulário deverá ser preenchido mesmo se não houver unidades remanescentes em sua empresa.

- () Há unidades afetadas em meu estoque. *Por favor preencha a tabela abaixo.*
() Não há unidades afetadas em meu estoque.

Tabela de Produtos Afetados		
Código	Número de lote	Quantidade de unidades em estoque (individuais)
601280	<i>Não aplicável</i>	<i>Não aplicável</i>
601281	3872301	
601281	4024481	

HOSPITAIS/CLÍNICAS:

Certifico que li e compreendi as informações na notificação de recolhimento anexa.

Nome/cargo (Por favor imprimir)	Data e assinatura	Endereço de e-mail	Telefone
Razão social da empresa e endereço: 			

Guerbet

Guerbet Imagem do Brasil
Rua Catequese, 227 – 1º andar
Butantã - São Paulo /SP – Brasil
Cep: 05502-020
Tel.: + 55 11 2394-6600

www.guerbet.com.br

**Caso você esteja enviando resposta referente à diferentes localidades, por favor incluir o endereço de cada estabelecimento que você estiver representando no formulário ou em um anexo. Tabela de produtos afetados*

DISTRIBUIDORES:

Por favor completar a 'Tabela de Produtos Afetados' acima para os produtos afetados que estiverem em seu estoque.

Disponibilizar uma cópia deste formulário e da notificação de recolhimento aos seus clientes que receberam os lotes afetados e preencher a declaração abaixo:

Nome do Distribuidor: *(Por favor imprimir)* _____

Endereço do Distribuidor: _____

E-mail/telefone do Distribuidor: _____

Assinatura do Distribuidor: _____