

**Reconciliação de Notificação de Segurança de Campo (Correção)**

Notificação de Segurança de Campo Urgente (Correção) (Evento-2020-03389)

**Conjuntos de Nutrição Enteral Kangaroo**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Modelo** | **Produto** | **Registro Anvisa** |
| 673662 | EQUIPO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL E IRRIGAÇÃO NÃO ESTÉRIL E-PUMP KANGAROO | 81356112311 |
| 674655 | EQUIPO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL NÃO ESTÉRIL E-PUMP KANGAROO | 81356112303 |
| 674668 | EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO SPIKE E BOLSA ENFIT | 81356112331/ 81356112359 |
| 674669 | EQUIPO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL E IRRIGAÇÃO NÃO ESTÉRIL E-PUMP KANGAROO | 81356112311 |
| 765100 | EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO SPIKE E BOLSA ENFIT | 81356112359 |
| 772055 | EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO SPIKE E BOLSA ENFIT | 81356112331 / 81356112359 |
| 773656 | EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO SPIKE E BOLSA ENFIT | 81356112331 / 81356112359 |
| 773662 | EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO SPIKE E BOLSA ENFIT | 81356112331 / 81356112359 |
| 775100 | EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO SPIKE E BOLSA ENFIT | 81356112331 / 81356112359 |
| 775659 | EQUIPO DE ALIMENTAÇÃO SPIKE ENFIT | 81356112314 |

Eu, **(insira nome)** , confirmo que a Notificação de Segurança de Campo (Correção) de Conjuntos de Nutrição Enteral Kangaroo (Event-2020-03389) foi preenchida para todos os clientes/distribuidores nos seguintes países para os quais eu sou responsável.

Confirmo que todos os produtos impactados foram devolvidos ou destruídos, conforme aplicável, com evidências de devolução ou destruição fornecidas.

Confirmo que todos os órgãos regulatórios aplicáveis foram notificados, suas perguntas foram respondidas e a ação encerrada com os órgãos regulatórios aplicáveis, conforme exigido.

Confirmo que os formulários de ciência do cliente preenchidos, reconciliação de notificação de segurança de campo (remoção) e todas as correspondências com órgãos regulatórios aplicáveis serão retidas localmente em conformidade com as exigências de retenção de registros locais e corporativas.

**Lista de Países:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Reconciliação de Clientes/Distribuidores Impactados:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Número total de clientes/distribuidores afetados pela NSF (Remoção):** |  |
| **Número de clientes/distribuidores que reconheceram o recebimento da NSF (Remoção):** |  |
| **Eficácia (% de clientes/distribuidores que reconheceram o recebimento da NSF (Remoção)):\*** |  |
| **\*** *Se a eficácia não for de 100%, confirmo que empenhei todos os esforços exigidos para que todos os clientes/distribuidores reconheçam e realizem a NSF (Remoção) em conformidade com os procedimentos aplicáveis.* | |
| **Comentários:** | |

**Reconciliação de Produto:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Código do Produto** | **Número de Lote** | **Quantidade Em Quarentena em Armazém Local** | **Quantidade Recolhida de Clientes** | **Quantidade Devolvida ao Fabricante** | **Quantidade Destruída Localmente** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TOTAIS:\*** | |  |  |  |  |
| \* **Certifique-se de que a soma de “Quantidade em Quarentena em Armazém Local” mais “Quantidade Recolhida de Clientes” é igual ao total de “Quantidade Devolvida ao Fabricante” e/ou “Quantidade Destruída Localmente”.** | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome do Líder de QRA (ou designado):** |  |
| **Assinatura do Líder de QRA (ou designado):** |  |
| **Data:** |  |