

Número da FA: FSCA-2021-05-07
Título da FA: Problema de integridade da barreira estéril das tampas herméticas acessórios do VHK e VKMO Neonatal
Produto afetado:

- Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro e Oxigenador Neonatal QUADROX-I com ou sem revestimento
- Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro

A/C: Cliente

Endereço: Endereço do cliente

E-mail: qualidade.brasil@getinge.com

LOT OR SERIAL #	ITEM DESCRIPTION	QUANTITY
92309150	VKMO 11000 QUADROX-i Neonatal HMO 11000 with Neonatal Venous Hardshell Cardiotomy Reservoir VHK 11000	XX
92309191	VKMO 11000 QUADROX-i Neonatal HMO 11000 with Neonatal Venous Hardshell Cardiotomy Reservoir VHK 11000	XX

O campo abaixo assinado confirma o recebimento e a compreensão das ações necessárias para cumprir a Ação de Campo em questão. Este documento confirma igualmente que distribuiu esta Notificação de Segurança de Campo ao cliente final afetado.

- Não temos produtos afetados em nosso **estoque**.
- Temos produtos afetados em nosso **estoque** e vamos devolvê-los à Getinge.
- Temos produtos afetados em nosso **estoque** e os utilizaremos sem tampas herméticas.

Em caso afirmativo:

Número do artigo	Lote	Descrição do produto	Quantidade
XXXXX.XXXX	xxx	<Nome do produto SAP>	

País

Hospital / Clínica (endereço completo)

Data

Nome (Função)

Assinatura

Por favor, retorne ao seu representante local da Getinge:

E-mail: qualidade.brasil@getinge.com

Observações:

Endereço: Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
ALEMANHA