

Guarulhos, 19 de janeiro de 2022

**URGENTE: RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO**

O objetivo desta carta é informá-lo que a Farmarin Indústria e Comércio Ltda está emitindo um recolhimento voluntário das linhas de sangue descritas na tabela abaixo, que podem estar suscetíveis a um descolamento no conector de bomba com o segmento de bomba.

<b>Produtos</b>	<b>Número de notificação ANVISA</b>	<b>Lotes</b>
Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin	80053100015	21100601
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise 8MM com catabolha	80053100013	21080501
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise 8MM sem catabolha	80053100013	21080301

Prezado cliente,

Em atenção à solicitação do fabricante dos produtos acima listados - Promed Science Limited, a Farmarin como sua importadora está iniciando um recolhimento voluntário para retirar lotes específicos do mercado.

**Descrição do Problema:**

O fabricante evidenciou em algumas unidades o descolamento entre o conector de bomba e o segmento de bomba. Com base na investigação do fabricante, existe a possibilidade de vazamento do conteúdo interno da linha para o meio externo.

Até o dia 11 de janeiro de 2022, recebemos 1 reclamação do lote 2100601 relatando o problema constatado pelo fabricante, ainda assim, empenhados em garantir a segurança de uso dos nossos produtos, estamos iniciando o recolhimento dos lotes descritos neste documento.

**Impactos potenciais:**

Diante do exposto, entendemos que assim como pode ocorrer o vazamento de soluções que porventura são aplicadas na linha antes ou após o uso, também poderá ocorrer vazamento de sangue do paciente.

**Instruções ao cliente:**

De acordo com os nossos registros você adquiriu um ou mais lotes do produto em questão, sendo assim, em cumprimento com a RDC 551 de 2021 solicitamos que você realize as seguintes ações:

- Identifique e coloque em quarentena imediatamente todos os produtos listados na tabela descrita no início deste documento.
- Devolva todos os produtos afetados não utilizados à Farmarin. Segregue o produto afetado, identifique e aguarde a retirada pela transportadora.
- Preencha o documento “Declaração de Devolução” anexo, em resposta a este e-mail e comunicado.

Com o objetivo de manter o nosso compromisso com a segurança do paciente, estamos em contato contínuo com o fabricante do produto na investigação da causa deste problema. A Farmarin notificou a agência regulatória sobre esta questão. Agradecemos a sua atenção e pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que esta ação de campo possa vir a causar e colocamo-nos a disposição para prestar possíveis esclarecimentos.

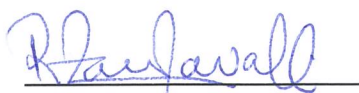
Estamos disponíveis através de nossos canais de comunicação:

SAC: 0800 101 106

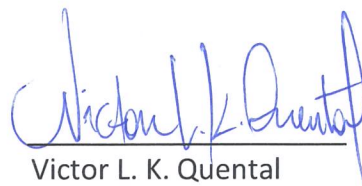
Email: [vendas@farmarin.com.br](mailto:vendas@farmarin.com.br)

<http://farmarin.com.br/fale-conosco/>

Atenciosamente



Raquel Pardo Zandavalli  
Responsável Técnica



Victor L. K. Quental  
Garantia da Qualidade