

Ao nosso cliente

Notificação 01/2022

**Fresenius HemoCare
Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, 128 -
06855-690 - Itapecerica da
Serra/SP - Brasil
T. 0800 707 3855
www.fresenius-kabi.com.br

Itapecerica, 25 de janeiro de 2022.

Alerta Urgente de Recolhimento de Produto - Classe III

Prezado Cliente,

Fresenius HemoCare Brasil LTDA., inscrita no CNPJ 49.601.107/0001-84, comunica a seus clientes o recolhimento voluntário dos lotes/produtos:

Produto	Lote
Bolsa Tripla com Plastificante TOTM e conector CompoFlow	71SI16AA00
Bolsa Tripla com Plastificante TOTM e conector convencional (CompoFlex)	71SI13AA00
Bolsa Quádrupla com plastificante TOTM e filtro RCC e conector CompoFlow	71SI15FA00

A Fresenius Hemocare Brasil recebeu 5 reclamações de vazamentos nas bolsas de TOTM após a coleta de sangue. Durante a investigação destas reclamações, foi identificada uma ranhura em algumas unidades destes lotes, originando o vazamento. Por medida de segurança, a empresa decidiu por recolher os lotes supracitados do mercado. Não foram reportados danos em pacientes/doadores. A causa raiz do desvio já foi detectada e a implementação das ações corretivas estão em andamento.

Informamos que o recolhimento de produto é enquadrado na Classe III, o que significa que existe uma baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao mesmo possa causar consequências adversas à saúde.

Cabe mencionar que este recolhimento é relacionado somente ao produto / lote supracitado. Todos os demais lotes deste produto, bem como demais produtos da empresa estão liberados para utilização.

A Fresenius Hemocare ressalta seu compromisso com a qualidade e segurança dos seus produtos. Vale mencionar que a empresa monitora todas as reclamações e eventos adversos recebidos, iniciando sempre um processo investigativo e implementando ações corretivas e preventivas sempre que necessário.

Caso ainda exista alguma unidade do produto / lote supracitado em seu poder, por favor, tomar as seguintes ações:

1. Interromper o uso dos produtos;
2. Remover as unidades destes lotes do seu estoque e segregá-las;
3. Informar à Fresenius Hemocare Brasil, através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com ou telefone 0800-707-3855, o nome de instituição, a cidade, o estado, o CNPJ e a quantidade a ser devolvida.
4. Aguardar o contato da Fresenius Hemocare Brasil, quando lhe serão transmitidas e acordadas as instruções de devolução e ressarcimento do produto.

Enfatizamos a importância do recebimento das informações acima em até 10 dias úteis.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através do telefone 0800 707 3855 ou e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com.

Atenciosamente,

Confirmação de Recebimento – Resposta Importante Necessária

Para que possamos concluir nossos registros, por favor, devolva este formulário preenchido até, no máximo, **8 de fevereiro de 2022**.

E-MAIL PARA: **fresenius.br@fresenius-kabi.com**

Confirmação

Recebi a Notificação Nº 01/2022 e entendi que devo interromper o uso dos lotes abaixo especificados e enviar este formulário para o departamento de Assuntos Regulatórios através de e-mail:

Produto	Lote
Bolsa Tripla com Plastificante TOTM e conector CompoFlow	71SI16AA00
Bolsa Tripla com Plastificante TOTM e conector convencional (CompoFlex)	71SI13AA00
Bolsa Quádrupla com plastificante TOTM e filtro RCC e conector CompoFlow	71SI15FA00

Favor marque abaixo a opção correspondente à situação de seu inventário:

- Não possuo mais unidades do referido lote em estoque. O recolhimento não é necessário.
- O recolhimento é necessário. Posso:

Lote	71SI16AA00	71SI13AA00	71SI15FA00
Unidades em meu estoque:			

Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

Seu Nome: _____ Cargo (opcional): _____

Instituição: _____ CNPJ: _____

E-mail: _____ Telefone: _____

Cidade/Estado: _____

Seus comentários são sempre bem-vindos:
