

Arrow International
a/c Teleflex Medical
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560

Janeiro de 2022

URGENTE — CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de ação	Informativa					
Referência Teleflex	EIF-000496					
Nome do produto	Registro ANVISA	Código do produto	Número do lote			
Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo	80117580748	CV-17702-E	14F21C0276	14F21C0277	14F21C0278	14F21C0279
			14F21C0280	14F21C0281	14F21C0282	14F21C0283
			14F21D0067	14F21D0068	14F21D0069	14F21D0070
			14F21D0071	14F21D0130	14F21D0131	14F21D0132
			14F21D0133	14F21D0134	14F21D0238	14F21D0324
			14F21D0325	14F21D0326	14F21E0015	14F21E0122
			14F21E0123	14F21E0124	14F21E0125	14F21E0165
			14F21E0166	14F21E0167	14F21E0168	14F21E0169
			14F21E0170			

Prezado cliente,

Descrição do problema e ações imediatas necessárias

A Arrow International, subsidiária da Teleflex, está enviando voluntariamente um aviso informativo sobre o produto mencionado acima devido ao status de registro no Brasil do componente de suporte da agulha contido no produto. Nenhum potencial de lesão ao paciente foi identificado como resultado deste evento.

Nossos registros indicam que você recebeu produtos que estão sujeitos a essa ação de campo. Estamos agora avisando nossos clientes para que tomem as ações a seguir:

1. Solicitamos que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Suspenda o uso e a distribuição do produto afetado e coloque-o em quarentena imediatamente. A Teleflex irá atualizar você sobre o status do registro assim que o produto for aprovado para distribuição no Brasil.
2. Se você tiver estoques afetados por esta FSCA, preencha o Formulário de Confirmação (Anexo 1) e envie-o por fax para 1-855-419-8507, A/c: Atendimento ao cliente ou e-mail para recalls.la@teleflex.com.
Se o seu estoque não tiver sido afetado, preencha o Formulário de confirmação de recall em anexo e envie-o por fax para 1-855-419-8507, aos cuidados do: Atendimento ao cliente ou e-mail para recalls@teleflex.com. Assim, poderemos documentar o seu recebimento desta carta.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto devem ser relatados ao Atendimento ao cliente da Teleflex pelo telefone 1-866-396-2111.

A Teleflex tem o compromisso de fornecer produtos eficazes, seguros e de alta qualidade. Pedimos nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniente que essa ação possa trazer às suas operações.

Caso ainda tenha dúvidas, fique à vontade para entrar em contato com o representante de vendas da sua região ou com o atendimento ao cliente pelo 1-866-396-2111.

Para e em nome da Arrow,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, GQ Global (Fabricação)

Anexo 1

AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO

Consignatário N.º

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

AÇÃO DE CAMPO DE PRODUTO PELA TELEFLEX — NECESSIDADE DE ATENÇÃO IMEDIATA

Ref. EIF-000496

DEVOLVA O FORMULÁRIO PREENCHIDO IMEDIATAMENTE PARA:

FAX: 1-855-419-8507 **E-mail:** recalls.la@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste FSN e concluímos as ações necessárias nele contidas. Confirmamos que nosso estoque NÃO inclui produtos afetados por esta Ação de campo.	<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste FSN e concluímos as ações necessárias nele contidas. Confirmamos que nosso estoque INCLUI produtos afetados por esta Ação de campo. O uso e posterior distribuição dos produtos afetados foram interrompidos e todos os produtos estão suspensos.
---	---

INFORME NÚMEROS DE QUANTIDADE DE PRODUTOS DE MANEIRA CLARA

Preencha este Formulário de confirmação e devolva imediatamente usando o número de fax ou endereço de e-mail acima.

NOME DA INSTITUIÇÃO (POR EXEMPLO, NOME DO HOSPITAL, ORGANIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE)	
ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	Telefone/FAX
FORMULÁRIO PREENCHIDO POR:	E-mail
NOME EM LETRA DE FORMA: _____	
ASSINATURA: _____	
DATA	