

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 | | |
| Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus | 80117580678 | CS-15282-VSP | 13F21D0685 | | |
| Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus | 80117580678 | CS-15322-VSP | 13F21C0044 | 13F21F0643 | |

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:

- 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.
- 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
FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

Consignatário N.º

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 | |