



E. TAMUSSINO
& CIA LTDA
Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
sala 228, 230, 232, 234 - Zona Industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470/8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702 - Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

CIRCULAR

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2022.

Circular N.º: 012/22-RJ (QUALIDADE)

Assunto: Recall Voluntário – Cook Medical – C-PMS-250

Abrangência: Todos os clientes

Prezados clientes,

A E. Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através desta comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado a lotes específicos do produto **C-PMS-250 - Cateter para Monitoração da Pressão Arterial (Pressure Monitoring Set) - Registro ANVISA: 10212990205**.

A Cook Medical identificou que os produtos listados no ANEXO I podem conter excesso de material de revestimento na parte externa e/ou interna do componente da agulha. O componente da agulha é fornecido à Cook Medical por um fornecedor externo.

A Cook Medical identificou esse problema após receber uma reclamação de cliente informando que a agulha dentro de um Cateter para Monitoração da Pressão Arterial estava obstruída. Uma investigação mais aprofundada do dispositivo revelou que havia material de revestimento em excesso. Nenhum efeito adverso a um paciente foi relatado.

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer se um produto afetado for usado incluem um atraso no procedimento, um procedimento prolongado ou partículas que entram na corrente sanguínea, o que pode resultar em embolia pulmonar ou isquemia.

Orientações aos clientes:

- 1) Analisem, por gentileza, o ANEXO I e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente;
- 2) Entrem em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos;
- 3) Circule este Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
- 4) Informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;
- 5) Por favor, forneça detalhes de contato para que a E. Tamussino possa informar os destinatários de forma adequada;
- 6) Se você é um Subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados;
- 7) Por favor preencha o formulário em anexo (ANEXO II) e envie por e-mail para o Responsável Técnico do Estado pelo qual você é atendido.

Estaremos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessário.

Atenciosamente,

Karine Almeida / Supervisora da Qualidade
Tel.: +55 (21) 3221-8141
E-mail: karine.almeida@tamussino.com.br



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
sala 228, 230, 232, 234 - Zona Industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470/8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702 - Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

ANEXO I

Informações sobre os produtos envolvidos no recall:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REGISTRO MS	LOTE
G02838 - C-PMS-250	CATETER PARA MONITORAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL	10212990205	9689250
			9689343
			9699716
			9699717
			9705738
			9836105
			9836209
			9871734
			9873996
			9889391
			9916495
			9924121
			9938186
			9938235
			10130378
			10133961
10142279			
10145130			
10148426			
10148591			
10245424			
13004566			

Tabela 1: Lotes afetados



E. TAMUSSINO
& CIA LTDA

Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
sala 228, 230, 232, 234 - Zona industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470/8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702- Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

ANEXO II

FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO DO RECALL

Resposta é necessária.

PREENCHA E ENVIE ESTE FORMULÁRIO POR E-MAIL PARA OS ENDEREÇOS ABAIXO, DE ACORDO COM O ESTADO:

ESTADO	RESPONSÁVEL / E-MAIL	TELEFONE
Rio de Janeiro	Amanda Cruz amanda.cruz@tamussino.com.br Karine Almeida karine.almeida@tamussino.com.br	(21) 3221-8000
São Paulo	Mariana Cicivizzo mariana.cicivizzo@tamussino.com.br Thiago Santos thiago.santos@tamussino.com.br Gláucia Degiovani (Ribeirão Preto) glauucia.degiovane@tamussino.com.br	(11) 2696-0766 (16) 3965-8000
Pernambuco	Andréa Santos andrea.santos@tamussino.com.br	(81) 3223-2470/8572
Paraná	Antonia Ferreira antonia.ferreira@tamussino.com.br Aline Borges aline.borges@tamussino.com.br	(41) 3336-6116
Distrito Federal	Luiza Fernandes luiza.fernandes@tamussino.com.br	(61) 3051-8254
Minas Gerais	Ludmila Silva ludmila.silva@tamussino.com.br Roniston Andrade roniston.andrade@tamussino.com.br	(31) 3465-8200
Santa Catarina	Thiago Osaida thiago.osaida@tamussino.com.br	(48) 3225-8905
Rio Grande do Sul	Bruna Soares bruna.soares@tamussino.com.br	(51) 3019-0770
Bahia	Fernanda Macedo fernanda.fernandes@tamussino.com.br	(71) 3021-7900

1. Por favor, preencha as seguintes informações sobre o recall de dispositivos médicos listados no ANEXO I:

Nome do cliente:	
Endereço:	
Cidade/Estado:	
Nome para Contato:	
Telefone para Contato:	
E-mail:	
Formulário preenchido por:	
Departamento:	
Data de preenchimento:	



E. TAMUSSINO
& CIA LTDA
Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
Sl 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
sala 228, 230, 232, 234 - Zona industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470/8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
Sl 1702- Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

2. Eu recebi, em 27/05/2022, o comunicado de recall de dispositivos médicos da E. Tamussino (Circular nº 012/22-RJ) e compreendi as instruções de recall fornecidas na carta.

() Sim () Não

a) Você teve quaisquer eventos adversos associados ao produto?

() Sim () Não

b) Se sim, por favor explique o evento adverso abaixo:

3. Por favor, liste a quantidade de produtos afetados em suas instalações a serem devolvidos ou indique “NENHUM” se o produto não está mais em seu estoque ou com seus clientes.

CÓDIGO	REFERÊNCIA	LOTE	QUANTIDADE AFETADA