



Laboratórios B. Braun S. A.
 Av. Eugênio Borges, 1092 e
 Av. Jequitibá, 9
 CEP 24751-000
 S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302
 Fax: (55-21) 2602-3327

São Gonçalo, xx de julho de 2022.

Ao «NOME_DO_CLIENTE»
 «Ruanúmero», «Bairro»
 CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE RECALL VOLUNTÁRIO

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

CÓDIGO	PRODUTO	Lote	UNIDADES ADQUIRIDAS
x	y	z	«QTD»

Comunicamos que o fabricante – B. Braun Avitum AG. – verificou a possibilidade de os dialisadores supra informados apresentarem vazamento no engate lateral por onde passa o fluido de diálise, entre a tampa e o alojamento das fibras do dialisador.

O fabricante informa que todos os vazamentos foram detectados na fase de preparação da terapia e, esclarece ainda, não ter havido qualquer relato de evento adverso envolvendo pacientes. No entanto, não foi possível excluir a possibilidade de ocorrência de desvio de equilíbrio de fluido, caso o vazamento venha a ser detectado no curso da terapia dialítica.

Tal vazamento se deve a um desvio no processo de produção. A causa raiz foi identificada e os dialisadores potencialmente afetados puderam ser identificados e, de acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. adquiriram o(s) produto(s) informados, pelo que pedimos a sua cooperação, para que sejam tomadas as seguintes medidas, havendo ou não, em seu estoque, unidades de produto pertencentes ao referido lote:

- a) **Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) acima mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;**
- b) **Imprima o anexo (página 3) deste documento;**
- c) **Preencha todos os campos do Anexo (página 3), inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;**
- d) **Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 3) preenchido;**



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3268

Fax: (55-21) 2602-3402

- e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "RECALL DIACAP", através do endereço de e-mail:

atendimento.Reclamacao@bbraun.com

Em caso de mais informações, por favor, entre em contato com:

Conrado Pithon

Gerente de Produto

conrado.pithon@bbraun.com

Tel. (21) 99448-6759

Sendo o que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Sônia Quarterolli

0A6A418B09C84B7...

Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

DocuSigned by:

Conrado Pithon

E5FBFD2D58504FF...

Conrado Pithon
Gerente de Produto



Laboratórios B. Braun S. A.
 Av. Eugênio Borges, 1092 e
 Av. Jequitibá, 9
 CEP 24751-000
 S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3268
 Fax: (55-21) 2602-3402

Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento e de Informação de Quantidades Remanescentes a Serem Devolvidas

XX de julho de 2022

Ref.: Recolhimento Voluntário – DIACAP

«NOME_DO_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)

1) Quantidades remanescentes, por código e lote, a serem devolvidas:

Código	Produto	Nº do Lote	Quantidade de produtos adquiridos pelo cliente	Quantidade remanescente no estoque do cliente (descrever abaixo).
«Cód»	«Nome»	«Lote»	«QTD»	

2) Dados para contato da B.Braun ref. instruções e condições de devolução e ressarcimento:

Nome da pessoa de contato para devolução/ ressarcimento: _____

Cargo: _____ Telefone: () _____ E-mail: _____

3) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)

Nome do Resp. Técnico ou Diretor Técnico: _____

Cargo: _____ Nº Registro CRF/UF ou CRM/UF: _____ /

Assinatura: _____ Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELA B. BRAUN

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente: C/C SAP: _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____