

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, 19 de agosto de 2022.

Circular N.º: 019/22-RJ (QUALIDADE)

Assunto: Recall Voluntário - Cook Medical - RPC, TSF E TSCF

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 dos produtos **Fio Guia Hidrofílico** (Registro ANVISA: 10212990190) e **Fio Guia** (Registro ANVISA: 10212990197).

A Cook Medical identificou que os produtos listados no **ANEXO I** podem ter uma violação completa do selo chevron da embalagem. Portanto, a esterilidade dos dispositivos afetados pode estar comprometida. Este recall é estritamente específico para os lotes listados no ANEXO I. Os dispositivos não afetados continuarão acessíveis no mercado para compra com base na disponibilidade.

Os dispositivos afetados podem estar não estéreis ou contaminados com microrganismos. Os eventos adversos potenciais que podem ocorrer se um produto afetado for usado incluem infecção, que pode potencialmente ameaçar a vida e/ou exigir intervenção médica/cirúrgica.

Até o momento, a Cook Medical não recebeu nenhuma reclamação de cliente relacionada aos efeitos adversos listados acima para os lotes afetados. No entanto, esteja ciente de que a esterilidade comprometida do dispositivo pode não ser detectada pelo usuário.

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

MOD004.SGI r.2 SIGILO: RESTRITO



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

#### Curitiha

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:

CÓDIGO - REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REGISTRO MS	LOTE
C06070 DDC 25 145	RPC-35-145 FIO GUIA HIDROFÍLICO 1021299019	10212000100	14774168
G009/9 - RPC-30-140		10212990190	NS14813489
G00650 - TSF-35-145	FIO GUIA	10212990197	14845717
G00000 - 13F-35-145			NS14841737
C00544 TCCF 25 445 2			14815770
G00511 - TSCF-35-145-3			14835712
G00902 - TSCF-35-180-3			14795157

Tabela 1: Lotes afetados



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 Glaucia Degiovani (Ribeirão Preto)	(11) 2696-0766
	glaucia.degiovane@tamussino.com.br	(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:		



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

	cebi, em 19/08/2022, o comunicado de recall de dispositivos médicos da E. ino (Circular nº 019/22-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:
-	
F	

**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