

Guarulhos, 26 de agosto de 2022

**URGENTE: RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO**

O objetivo desta carta é informá-lo que a Farmarin Indústria e Comércio Ltda está emitindo um recolhimento voluntário do produto descrito na tabela abaixo, que pode estar suscetível a um rompimento da linha durante o uso.

<b>Produto</b>	<b>Número de notificação ANVISA</b>	<b>Lote</b>
Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise	80053100013	21121401

Prezado cliente,

Comunicamos através desta carta que estamos iniciando um recolhimento voluntário para retirar este lote do mercado.

**Descrição do Problema:**

Evidenciamos que algumas unidades da linha de sangue arterial de lote 21121401, podem apresentar o descolamento de suas partes, ocasionando o possível vazamento do conteúdo interno da linha para o meio externo.

Até o dia 25 de agosto de 2022, recebemos 1 reclamação do lote 21121401 relatando o referido desvio de qualidade. Empenhados em garantir a segurança de uso dos nossos produtos, estamos iniciando o recolhimento do lote descrito neste documento.

**Impactos potenciais:**

Diante do exposto, entendemos que assim como pode ocorrer o vazamento de soluções que porventura são aplicadas na linha antes ou após o uso, também poderá ocorrer vazamento de sangue do paciente.

**Instruções ao cliente:**

De acordo com os nossos registros você adquiriu o produto em questão, sendo assim, em cumprimento com a RDC 551 de 2021 solicitamos que você realize as seguintes ações:

- Identifique e coloque em quarentena imediatamente o produto mencionado na tabela descrita no início deste documento.
- Devolva todos os produtos afetados não utilizados à Farmarin. Segregue o produto afetado, identifique e aguarde a retirada pela transportadora.



- Preencha o documento “Declaração de Devolução” anexo, em resposta a este e-mail e comunicado.

Com o objetivo de manter o nosso compromisso com a segurança do paciente, estamos em contato contínuo com o fabricante do produto na investigação da causa deste problema. A Farmarin notificou a agência regulatória sobre esta questão.

Agradecemos a sua atenção e pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que esta ação de campo possa vir a causar e colocamo-nos a disposição para prestar possíveis esclarecimentos.

Estamos disponíveis através de nossos canais de comunicação:

SAC: 0800 101 106

Email: vendas@farmarin.com.br

<http://farmarin.com.br/fale-conosco/>

Atenciosamente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Pardo Zandavalli".

Raquel Pardo Zandavalli  
Responsável Técnica

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Victor L. K. Quental".

Victor L. K. Quental  
Garantia da Qualidade