

Itapira, 05 de Setembro de 2022

Ao: Terumo Medical do Brasil

Praça General Gentil Falcão, 108, 9º andar

Cidade Monções - São Paulo - CEP: 04571-150

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

Notificação de Ação de Campo

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

Código	Produto	Números de Lotes
		Adquiridos
TMAF24IL	Terumo Air 2.40 m filtro 15 micra Injector Reversível Luer Lock	2109054

Informamos a decisão de ação de campo voluntária no produto e lote acima por eventual risco de sobreinfusão, quando o produto não estiver sendo utilizado conforme rotulagem e instruções de uso.

Prezando pela transparência com nossos clientes e parceiros, evidenciando a confiança em nossa marca e cumprindo nosso compromisso com a segurança e a eficácia de nossos produtos, solicitamos cordialmente as seguintes ações:

- a) Realizar a segregação imediata do produto e lote mencionado para a execução de ação de campo.
- b) Imprima a Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo, anexo à este documento
- c) Solicite a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico devidamente preenchido;
- d) Envie o documento (Carta de Confirmação de Recebimento de Ação de Campo) devidamente preenchido e assinado para o e-mail: sac@mphospitalar.com.br

Para maiores informações, por favor, entrar em contato com:

Maristela Pereira de Moraes Responsável Técnica <u>maristela@mphospitalar.com.br</u> – (19) 9 3813-2400

Sem mais, colocomo-nos à inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessário.

Atenciosamente,

Maristela Pereira de Moraes Responsável Técnica



Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo

05/09/2022

Ref: Alerta - RAC00001/22 TMAF24IL - 2109054

Ao: Nome do Cliente Rua, número, bairro, cidade, estado, CEP

Para preenchimento pelo Cliente (Responsável Técnico ou Diretor Técnico)

Este vem a confirmar o recebimento da Carta de Notificação de Ação de Campo, referente ao produto TMAF24lL

Terumo Air 2.40 m filtro 15 micra Injector Reversível Luer Lock – Lote: 2109054

As informações abaixo devem ser preenchidas e devolvidas no ato do recebimento da referida Carta de

Notificação de Ação de Campo

Identificação do Responsável pelo Preenchimento

Cargo/ Função:		
Instituição: Endereço:		
Cidade:	UF:	
Telefone: ()		
E-mail:		
Assinatura:		Data: / /

Para Preenchimento MP Hospitalar

Responsável pela verificação e confirmação das informações enviadas pelo cliente

Nome: ______
Cargo/ Função: ______ Data: __/_/___

Ref: POP 025 – Tecnovigilância – versão 4- Data de vigência: 06/10/2021