

São Gonçalo, 16 de janeiro de 2023.

Ao **NOME DO CLIENTE**
Endereço (Logradouro, Nº, Complemento, Bairro)
CEP 00000-000 Cidade / UF

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

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

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	UNIDADES ADQUIRIDAS
8722935	PERFUSOR SET PE 150 CM	X	«QTD»

Comunicamos que durante as atividades de vigilância de pós comercialização, realizadas pelo fabricante do(s) produto(s) acima mencionados, B. Braun Medical, foi identificada a possibilidade de os equipos, modelo perfusor set, apresentarem algum orifício no tubo e, conseqüentemente, vazamento de solução pelo lúmem do produto.

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:**

- Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) acima mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;
- Imprima o anexo (página 3) deste documento;
- Preencha todos os campos do Anexo (página 3), inclusive a "quantidade remanescente", **ainda que esta seja igual a zero;**
- Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 3) preenchido;
- Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "RECALL PERFUSOR", através do endereço de e-mail:

tecnovigilancia.br@bbraun.com

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

Fátima Yasuda

Gerente de Produto

fatima.yasuda@bbraun.com

Tel. (21) 98219-5036

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,

Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

Fátima Yasuda
Gerente de Produto

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

16 de janeiro de 2023

Ref.: Recolhimento Voluntário – PERFUSOR SET PE 150 CM**NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, Nº, Complemento, Bairro)

CEP 00000-000 Cidade / UF

PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**1) Quantidades remanescentes, por código e lote, a serem devolvidas:**

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	UNIDADES ADQUIRIDAS	UNIDADES NO ESTOQUE DO CLIENTE
8722935	PERFUSOR SET PE 150 CM	xxxx	«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: _____