

Americana, 06 de fevereiro de 2023.

ACÇÃO DE CAMPO 01/23 – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

Item: 454096BR – Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Sorologia 2ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®
Lote: C22113GE
Registro / Notificação ANVISA nº 10290310034

Prezado Cliente,

A Greiner Bio-One preocupada com a qualidade de seus produtos e buscando sempre a satisfação de seus clientes e usuários do sistema para coleta de sangue a vácuo, informa que identificou um desvio no padrão de qualidade do produto/lote abaixo relacionado:

Item: 454096BR Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Sorologia 2ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®

Lote: C22113GE

Desvio: Produto liberado indevidamente para comercialização.

Sendo assim, solicitamos a imediata interrupção do uso do lote mencionado e a empresa está tomando a ação preventiva de recolher o lote C22113GE.

Risco para o usuário: Risco baixo, pois não há impacto nos resultados das amostras.

Produto afetado: 454096BR – Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Sorologia 2ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®, lote: C22113GE

Ações: A Greiner solicita a imediata interrupção da utilização do lote mencionado. Para isso, solicitamos seguir as etapas abaixo:

- Verificar se ainda possui em seu estoque o produto acima referenciado
- Compartilhar esta carta com todas as unidades para onde o lote possa ter sido distribuído
- Coletar todas as unidades do lote em estoque e mantê-las segregadas
- Completar o formulário de resposta ao recolhimento disponível ao final desta carta e enviá-lo para o e-mail suporte@gbo.com
- Para os produtos que foram distribuídos, pedimos que contatem os clientes imediatamente, os notifiquem sobre este procedimento de interrupção de uso, segregação e devolução do produto aos cuidados do Distribuidor autorizado.
- Elaborar um mapa dos clientes que adquiriram o produto com base no modelo abaixo e enviar para o e-mail suporte@gbo.com em até 3 dias úteis a contar da data do recebimento desta carta.

Distribuidor:			LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO					
Item	Lote/Série	Quantidade	Cliente/Paciente	Endereço	Município	UF	Telefone	e-mail

Informamos que o Gerente de Contas responsável pelo atendimento de sua conta, tomará as ações comerciais necessárias para o ressarcimento do produto.

Solicitamos que assegure o repasse dessas informações a todas as pessoas impactadas em sua instituição e/ou encaminhe para os estabelecimentos onde o lote C22113GE possa ter sido transferido.

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas através do nosso Departamento de Suporte ao Cliente (DSC) pelo telefone (19) 3468-9600 ou pelo e-mail suporte@gbo.com

Desculpamo-nos pelos transtornos porventura causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,



Marcio Ancona
Gerente da Qualidade

FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO RECOLHIMENTO
(Completar o formulário e enviar para o e-mail suporte@gbo.com)

Nº de Item	Descrição do Produto	Lote	Validade	Registro ANVISA nº
454096BR	Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Sorologia 2ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®	C22113GE	02/03/2024	10290310034

Informações do responsável pelo preenchimento

() Declaro que li e compreendi o conteúdo, e compartilhei a carta de aviso de recolhimento do item e lote acima mencionados com as pessoas responsáveis, verifiquei o meu estoque e os que foram distribuídos para meus clientes.

Razão Social	
Nome	
Departamento	
e-mail / telefone	
Assinatura / Data	

Informações para o recolhimento e reposição do produto

() Não possuo estoque do lote mencionado na carta de aviso de recolhimento.

() Possuo estoque do lote mencionado na carta de aviso de recolhimento conforme quadro abaixo:

Código	Descrição	Lote	Quantidade
454096BR	Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Sorologia 2ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®	C22113GE	