



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

São Gonçalo, 06 de março de 2023.

Ao **NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, N°, 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
441710	CABO COMBI COMPACT <sup>Plus</sup>	X	«QTD»

Comunicamos que durante atividades de vigilância de pós comercialização, foi verificada a possibilidade de penetração de resíduos líquidos para o interior do produto Cabo Combi Compact<sup>Plus</sup>, quando da inobservância total ou parcial das instruções de uso e higienização.

Na forma da instrução de uso do produto as conexões do cabo, quando não estiver em uso, devem ser mantidas fechadas, a fim de evitar que resíduos líquidos possam penetrar e atingir o seu interior, podendo, por exemplo, causar um curto circuito no cabo.

O Cabo Combi Compact<sup>Plus</sup> é um acessório das bombas de infusão da família "Compact<sup>Plus</sup>" e tem por função permitir a conexão de até 3 (três) equipamentos em uma única tomada. Está aprovado pelos órgãos competentes e cumpre todos os requisitos técnicos aplicáveis e necessários ao seu funcionamento. Entretanto, cumprindo nosso compromisso a qualidade e a segurança dos nossos produtos, tomamos a decisão de efetuar o seu recolhimento voluntário, para aprimorar o seu design, tornando-o ainda mais segura a sua utilização.

Recomendamos sejam utilizados **exclusivamente** cabos simples para a conexão e alimentação dos equipamentos da família Compact<sup>Plus</sup>. Os cabos supramencionados já estão em poder de V. Sas., uma vez que foram encaminhados, juntamente com os respectivos Equipamentos, no interior das respectivas embalagens por ocasião da entrega dos mesmos à sua instituição.

De acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. receberam o(s) produto(s) aqui mencionados, pelo que pedimos a gentileza da sua cooperação, para que sejam tomadas as seguintes medidas, **havendo ou não, em seu estoque, unidades do Cabo Combi Compact<sup>Plus</sup> 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;**



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

- c) Preencha todos os campos do Anexo (página 3), inclusive a "quantidade remanescente", **ainda que esta seja igual a zero**;
- d) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 3) preenchido;
- e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "RECALL CABO COMBI", através do endereço de e-mail:

[tecnovigilancia.br@bbraun.com](mailto:tecnovigilancia.br@bbraun.com)

- f) Envie imediatamente à B. Braun o Mapa de Distribuição dos produtos comercializados, de acordo com o modelo (planilha) fornecida para este fim;
- g) Comunique, **IMEDIATAMENTE**, cada um dos seus clientes, usando o Modelo de Carta fornecido nesta comunicação;
- h) Cada um de seus clientes deve acusar, imediatamente, o recebimento da Notificação de Recolhimento – RECALL CABO COMBI;
- i) Envie uma cópia de cada documento contendo as informações solicitadas nos itens "g" e "h", ou seja, Mapa de Distribuição e Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento oriunda de cada um de seus clientes, para o e-mail acima mencionado.

Obs.: Este documento pode ser assinado digitalmente (desde que a assinatura esteja em conformidade com a regulamentação da ICP-Brasil e às definições contidas na Medida Provisória nº 2.200-2/2021, tipo .gov.br). Seguem abaixo informações sobre assinatura digital:

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/assinatura-eletronica>

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/verificador-de-conformidade-de-assinaturas-digitais-icp-brasil>

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

Fátima Yasuda

Gerente de Produto

[fatima.yasuda@bbraun.com](mailto: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.



**Laboratórios B. Braun S. A.**

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo - RJ - Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

Atenciosamente,

DocuSigned by:

*Sônia Quarterolli*

0A6A418B09C84B7...

Sônia Quarterolli  
Responsável Técnico

DocuSigned by:

*Fátima Yasuda*

F4509E20C5934AS...

Fátima Yasuda  
Gerente de Produto



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

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

06 de março de 2023

**Ref.: Recolhimento Voluntário – Cabo Combi Compact<sup>plus</sup>**

### NOME DO CLIENTE

Endereço (Logradouro, N°, 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
441710	<u>Cabo Combi Compact<sup>plus</sup></u>	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: \_\_\_\_\_ N° 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: \_\_\_\_\_