



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, 09 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 |
|--------|-----------------|------|---------------------|
| Y | CAIMAN MARYLAND | X | «QTD» |

Comunicamos que o fabricante do produto pinça Caiman Maryland, Aesculap AG, identificou a possibilidade de um desvio funcional na mandíbula da pinça, que pode ocasionar o deslocamento e a soltura de uma mola, contida na própria mandíbula do produto. Em havendo o deslocamento da mencionada mola, a funcionalidade do dispositivo será diretamente afetada, e impedirá o fechamento da ponta da mandíbula da pinça. Ressaltamos que a possibilidade da ocorrência supra descrita está limitada às pinças da família Maryland, pertencentes aos lotes de fabricação e códigos descritos nesta notificação.

Com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso com os nossos clientes, nos antecipamos em informar o ocorrido, e decidimos recolher, preventivamente, o(s) lote(s) de produto afetado.

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 da pinça Caiman Maryland pertencentes ao referido lote:**

- Interrompa, IMEDIATAMENTE, a comercialização e/ ou entrega dos produtos;**
- Remova, imediatamente, os produtos do seu estoque e os segregue;**
- Informe, imediatamente, à B. Braun, as quantidades existentes em seu estoque ainda que esta seja "zero", seguindo as "Instruções" abaixo;**
- Envie, imediatamente, à B. Braun, o mapa de distribuição dos produtos comercializados por sua empresa, de acordo com o modelo (planilha do distribuidor) fornecido para este fim;**



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

5. **Convoque, IMEDIATAMENTE, o recolhimento (Recall) do produto em cada um dos seus clientes, usando o modelo de carta fornecido para este fim nomeado "Modelo de carta para distribuidor notificar seus clientes";**
6. **Cada um de seus clientes deve acusar, imediatamente, o recebimento da convocação de Recall e informá-lo as quantidades existentes em seu estoque ainda que esta seja "zero", seguindo as instruções constantes da carta de convocação enviada pela sua empresa conforme "Modelo de carta para distribuidor notificar seus clientes"; Uma cópia de cada documento contendo estas informações deve ser enviada por sua empresa, imediatamente, aos Laboratórios B. Braun S.A.;**
7. **Recolha os produtos de seus clientes e os segregue;**
8. **Informe à B. Braun, as quantidades recolhidas de cada um dos seus clientes;**
9. **Devolva todos os produtos para os Laboratórios B. Braun.**

"Instruções" (ref. item 3, acima):

- **Imprima página 4 deste documento;**
- **Na página impressa, preencha todos os campos da seção identificada com o título "PARA PREENCHIMENTO PELO DISTRIBUIDOR";**
- **Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "RECALL CAIMAN MARYLAND", através do endereço de e-mail:**

tecnovigilancia.br@bbraun.com

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:

Romário Abreu

Gerente de Produto

romario.abreu@bbraun.com

Tel. (021) 98229-2378



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

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,

DocuSigned by:

Sônia Quarterolli

0A6A418B00C64B7...

Sônia Quarterolli

Responsável Técnico

DocuSigned by:

Romário Abreu

006048BCC16D45D...

Romário Abreu

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

09 de março de 2023

Ref.: Recolhimento Voluntário – Pinça Caiman Maryland

NOME DO CLIENTE

Endereço (Logradouro, Nº, Complemento, Bairro)

CEP 00000-000 Cidade / UF

PARA PREENCHIMENTO PELO DISTRIBUIDOR (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 |
|--------|-----------------|------|---------------------|--------------------------------|
| Y | CAIMAN MARYLAND | 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: _____