

Americana, 17 de maio de 2023.

ACÇÃO DE CAMPO 02/23 – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

Item: 454327BR – Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Coagulação 3,5 ml, 13x75 mm, PREMIUM VACUETTE®

Lote: C2302347

Registro / Notificação ANVISA nº 10290310032

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 na colagem das etiquetas do produto/lote abaixo relacionado:

Item: 454327BR Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Coagulação 3,5ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®

Lote: C2302347

Desvio: Etiqueta do tubo colada ao contrário.

Sendo assim, solicitamos a imediata interrupção do uso do lote mencionado, caso sejam identificadas etiquetas coladas ao contrário e a empresa está tomando a ação preventiva de recolher o lote C2302347.

Risco para o usuário: Risco baixo, pois a ocorrência é facilmente identificável antes do uso.

Produto afetado: 454327BR – Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Coagulação 3,5 ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®, lote: C2302347

Ações: Caso sejam identificados tubos com a etiqueta colada ao contrário, 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 em até 3 dias úteis a contar da data de recebimento.

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 C2302347 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
454327BR	Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Coagulação 3,5ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®	C2302347	01/02/2024	10290310032

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 em minha instituição.

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
454327BR	Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Coagulação 3,5ml, 13x75mm, PREMIUM VACUETTE®	C2302347	