

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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	