



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, 29 de maio de 2023.

Ao **NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, Nº, 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	INSTRUMENTO DE TUNELAÇÃO 600MM	X	«QTD»

Comunicamos que o fabricante do produto "Instrumento de Tunelamento – 600mm" identificou a possibilidade de algumas embalagens secundárias do produto apresentarem falha em sua selagem, não sendo possível descartar a ocorrência de eventual contaminação da embalagem primária, caso esta falha seja identificada.

Assim, com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso com os nossos clientes, nos antecipamos em informar o ocorrido, e informamos o recolhimento, preventivo, do(s) lote(s) acima informados dos produto afetados.

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 INSTRUMENTO DE TUNELAÇÃO 600MM pertencentes ao(s) referido(s) lote(s):

1. Interrompa, **IMEDIATAMENTE**, a comercialização e/ ou entrega dos produtos;
2. Remova, imediatamente, os produtos do seu estoque e os segregue;
3. Informe, imediatamente, à B. Braun, as quantidades existentes em seu estoque ainda que esta seja "zero", seguindo as "Instruções" abaixo;
4. 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;
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



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

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 "INSTRUMENTO DE TUNELAÇÃO", 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:

Aline Sant Ana

Gerente de Produto

aline.sant@bbraun.com

Tel. (011) 998086489



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

0A6A418B09C04B7...

Sônia Quarterolli

Responsável Técnico

DocuSigned by:

Aline Sant

297E2CE7DE6B4C6...

Aline Sant Ana

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

29 de maio de 2023

Ref.: Recolhimento Voluntário – INSTRUMENTO DE TUNELAÇÃO 600MM

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	INSTRUMENTO DE TUNELAÇÃO 600MM	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: _____