



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, 05 de julho 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
FF399R	TROCATER VENTRICULOSC.1 CANAL OPT.ALI./ESC.	X	1

Comunicamos que o fabricante do produto “TROCATER VENTRICULOSC.1 CANAL OPT.ALI./ESC.”, identificou a possibilidade de não conformidade no produto, tendo sido verificado que o item/lote acima descrito foi fabricado com um eixo muito longo, o que, em conjunto com os neuro endoscópios, pode ocasionar a restrição do campo de visão durante o procedimento cirúrgico.

Quando um neuro endoscópio de 0° (código PE184A) for conectado ao trocater, uma obstrução mínima da imagem no monitor pode ser detectada, porém, quando um neuroendoscópio de 30° (código PE204A) for conectado, a imagem no monitor fica obscurecida no quadrante superior.

Esclarecemos que a não coformidade é de fácil percepção e não acarreta a riscos ao paciente, podendo ocasionar um atraso inferior a 15 minutos durante o procedimento.

Os trocartes MINOP são usados para acessos minimamente invasivos no cérebro.

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



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 seguintes medidas, **havendo ou não, em seu estoque, a unidade do item pertencente ao referido lote:**

- a) Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) acima mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;**
- b) Imprima o anexo (página 3) deste documento;**
- 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 TROCATER”, 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 San Ana

Gerente de Produto

aline.sant@bbraun.com

Tel. (011) 998086489

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

0A8A418B09C84B7...

Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

DocuSigned by:

Aline Yoritomi de Sant Ana

297E2CE7DE6B4C6...

Aline San 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

05 de julho de 2023

Ref.: Recolhimento Voluntário – TROCATER VENTRICULOSC.1 CANAL OPT.ALI./ESC.**NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, Nº, 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
FF399R	TROCATER VENTRICULOSC.1 CANAL OPT.ALI./ESC.	XXXX	1	

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. BRAUNResponsável pela verificação das informações enviadas pelo
cliente: _____

C/C SAP: _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____