

São Gonçalo, 9 de agosto 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	Trocartere ZZZ	X	«QTD»

Comunicamos que o fabricante dos produtos em comento, Aesculao AG, identificou a possibilidade de algumas embalagens dos produtos da família de trocateres para uso único apresentarem danos em sua embalagem primária. Tais dados estão limitados aos conjuntos de trocater de tamanho 10mm e 12mm.

O conjunto trocartere de uso único e é usado em cirurgia geral laparoscópica, ginecologia e urologia, para criar e manter o acesso de instrumentos e endoscópios ao campo cirúrgico.

O fabricante do produto informa que existe uma probabilidade muito alta de detecção de tal problema na embalagem. E, com o objetivo de manter nossa transparência em nossas operações, confiabilidade dos nossos produtos e o compromisso com os nossos clientes, nos antecipamos em informar o ocorrido, e estamos providenciando o recolhimento, preventivamente, do(s) lote(s) de 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 produto "TROCATERE USO ÚNICO", pertencente 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 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 "TROCARTE USO ÚNICO ", 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

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

6A5A418B09C84D7

Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

DocuSigned by:
Romário Abreu

886188CC16D45B

Romário Abreu
Gerente de Produto

**Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento e de
Informação de Quantidades Remanescentes a Serem Devolvidas**

9 de agosto de 2023

Ref.: Recolhimento Voluntário – Trocater Uso Único"**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	Trocater ZZZ	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: _____