



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, 03 de maio de 2024.

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
5206324	ARTERIOFIX 20G 80MM	X	«QTD»

Comunicamos que o fabricante do(s) produto(s) acima mencionado(s), B.Braun Melsungem AG, iniciou, voluntariamente, o recolhimento de código(s) do produto ARTERIOFIX 20G 80MM, que se trata de cateter arterial utilizado como facilitador para a monitorização invasiva da pressão sanguínea e coleta de amostras de sangue de pacientes.

De acordo com as informações do fabricante, durante as atividades de monitoramento de pós-comercialização, foi identificado a possibilidade de unidades do produto apresentarem um pequeno vazamento na localização referente ao capilar, ou seja, na porção que permanece externa ao paciente, quando o cateter já está posicionado.

Ressalta-se que não houve maiores repercussões a pacientes e a possibilidade de ocorrência do vazamento está limitada ao(s) lote(s) citado(s) nesta comunicação. O fabricante do produto informa ser alta a probabilidade de detecção do problema, de modo que o capilar pode ser rapidamente substituído.

Portanto, com o fito de evitar os riscos supradescritos e ainda, manter nossa transparência com os nossos clientes, bem como a confiabilidade da nossa marca e cumprir nosso compromisso com a segurança e qualidade dos nossos produtos, informamos o ocorrido, e decidimos pelo recolhimento, preventivo, do(s) lote(s) de produto(s) afetado(s).

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 "ARTERIOFIX 20G 80MM", pertencente ao(s) referido(s) lote(s):**



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

- 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 ARTERIOFIX", através do endereço de e-mail:

relacionamento.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:

Elisabete Buosi

Gerente de Produto

elisabete.buosi@bbraun.com

Tel. (011) 91236-3768

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:

7A864E018DD04A8...
Aline Ruiz
Responsável Técnico

DocuSigned by:

3E0C09099E584A6...
Elisabete Buosi
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

3 de maio de 2024

Ref.: Recolhimento Voluntário – ARTERIOFIX 20G 80MM"**NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, N°, 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
5206324	ARTERIOFIX 20G 80MM	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: _____ N° 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: _____