

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):**

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 "ARTERIOFIX 20G 80MM", 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,

Aline Ruiz
Responsável Técnico

Elisabete Buosi
Gerente de Produto

**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, 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
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: _____ 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: _____