

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO: FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Cânula de Traqueostomia TTS com cuff Bivona Cânula de Traqueostomia Neonatal/Pediátrica sem Cuff Bivona

29 de Maio de 2024

Confira seu inventário e forneça as informações abaixo, mesmo não havendo produto comprometido.

Preencha o formulário e envie para o e-mail dl-latamquality@icumed.com

Nome do Hospital/Instituição	
Endereço do Hospital/Instituição	
Número de Telefone	
Nome e Cargo do Responsável pelo preenchimento deste Formulário	
Assinatura do Responsável pelo preenchimento deste Formulário	
Dados	
Em caso de compra via distribuidor, informar nome/local do distribuidor para fins de rastreabilidade	

SIM, tenho o produto comprometido, notifiquei os usuários em minha instituição e eu segui as instruções que me foram fornecidas para destruir todos os itens afetados. (preencha e devolva este formulário para dl-latamquality@icumed.com). Por favor preencha a tabela abaixo.

NÃO tenho o produto comprometido (preencha e devolva este formulário para dl-latamquality@icumed.com)

Dispositivos transferidos/que já não tenho mais; indicar informações de contato do novo proprietário

- Nome Comercial:: _____
- Endereço/Cidade/Estado/CEP _____
- Nome do Contato: _____
- Telefone/e-mail para contato: _____

• Você distribuiu o produto para terceiros no varejo? **SIM** **NÃO**

• Se sim, você notificou seus clientes de varejo e os orientou a entrar em contato com a Smiths Medical pelo e-mail dl-latamquality@icumed.com para pedir o formulário de resposta ?

SIM **NÃO** (Se não, explicar abaixo)

Se você distribuiu o produto, favor enviar para os dados de contato acima uma lista de seus clientes de varejo, com nome do cliente, endereço, cidade, estado, CEP, telefone e quantidade do produto distribuída, com seu formulário de resposta preenchido anexado, para que a Smiths Medical possa verificar a efetividade da notificação nos devidos níveis.

Eventos adversos e queixas associados ao uso dos produtos devem ser relatados por e-mail para o Departamento Global de Reclamações da Qualidade da Smiths Medical (brazilcomplaints@icumed.com) ou para a ANVISA pelos dados de contato constantes nesta notificação

Número do Lote	Quantidade no Inventário	Quantidade a ser destruída	<u>Data da Destruição</u>	<p>Nome do Distribuidor</p> <p>Se você comprou de atacadistas/distribuidores, inclua nome, endereço, cidade, estado, CEP, quantidade de cada um e número da fatura. Se você comprou diretamente da Smiths Medical, deixe esta seção em branco.</p>	DEPOIS #	Fatura #	Nota de débito #
				1			
				2			
				3			