**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO: FORMULÁRIO DE RESPOSTA**

**Kit de procedimentos de dilatação percutânea BLUgriggs® com pinça e Tubo de traqueostomia BLUselect® 8.0mm**

**Kit de procedimentos de dilatação percutânea BLUperc® com Tubo de traqueostomia BLUselect® 8.0mm**

**Tubos de traqueostomia Portex BLUselect®**

**Tubos de traqueostomia com cânula interna lisa e fenestrada e Cuff Soft Seal®**

**Tubos de Traqueostomia BLUSELECT® SUCTIONAID®**

**05 de Junho 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 |  |
| Data |  |
| 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** **NÃOO**
* 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 | Data da Destruição *\*a ser preenchido pela Smiths Medical* | Nome do Distribuidor  | PO # | INF# | Debit Memo # |
| Se comprou de distribuidores, inclua nome, endereço, cidade, estado, CEP, quantidade de cada um e número da NF. Se comprou diretamente da Smiths Medical, deixe esta seção em branco. |
|   |   |   |   | 1 |   |   |   |
|   |   |   |   | 2 |   |   |   |
|   |   |   |   | 3 |   |   |   |