

**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, 24 de setembro de 2024

Ao **NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, Nº, Complemento, Bairro)

CEP 00000-000 Cidade / UF

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

ALERTA DE TECNIVIGILÂNCIA

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	UNIDADES ADQUIRIDAS
441702P	Intrafix Compact Air IL	23D01LB117	X
441702P	Intrafix Compact Air IL	23F06LB217	Y
441702P	Intrafix Compact Air IL	21I08LB359	Z
441723P	Intrafix Compact Air FS	21E17LA139	K
441723P	Intrafix Compact Air FS	23F23LA175	W

Os Laboratórios B.Braun S.A. vem por meio deste alerta, prestar informações adicionais à respeito dos dizeres de rotulagem descritos nas embalagens dos produtos acima mencionados. Cumpre-nos esclarecer que foi identificada a inexistência da impressão da letra "P" no rótulo do produto. A letra "P" impressa no rótulo visa indicar que o produto em questão possui resistência à pressão e, portanto, está destinado à utilização em bombas de infusão.

Ressalta-se que os produtos em comento encontram-se devidamente registrados, com seus certificados INMETRO ativos e em conformidade com as legislações vigentes. A ausência da letra "P" entre os dizeres do rótulo não impede que os dispositivos médicos sejam facilmente identificados como um equipo destinado à bombas de infusão, dado que o produto possui em sua rotulagem informações capazes de garantir a clara identificação e, portanto, propiciar o uso correto e seguro do dispositivo às finalidades a que se destina.

Neste sentido, enfatizamos que a ausência de tal informação não oferece quaisquer riscos a saúde de pacientes, usuários ou terceiros. Entretanto, esclarecemos ainda que diante do exposto, ações para alteração do rótulo dos produtos foram implementadas, de modo a constar em seus dizeres a impressão da letra "P" em pictograma.



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

Com o fito de 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, esclarecemos o ocorrido e damos seguimento a este alerta de tecnovigilância.

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 preencher, DE IMEDIATO, o anexo formulário de Confirmação de Recebimento do presente Alerta de Tecnovigilância (que se encontra no final desta carta), devidamente assinado e encaminhar para o 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:

Daniele Aguiar

Gerente de Produto

daniele.aguiar@bbraun.com

Tel. (021) 96755 0288

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:

Aline Ruiz

7A664F018DD04A8...

Aline Ruiz

Responsável Técnico

Assinado por:

Daniele Aguiar

4C744DA76C29448...

Daniele Aguiar

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 Alerta de Tecnovigilância

24 de setembro de 2024

Ref.: Alerta de Tecnovigilância – Intrafix Compact Air IL e Intrafix Compact Air FS**NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, N°, Complemento, Bairro)

CEP 00000-000 Cidade / UF

PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**1) Quantidades adquiridas pela sua instituição, por código e lote:**

CÓDIGO	PRODUTO	LOTE	UNIDADES ADQUIRIDAS
441702P	Intrafix Compact Air IL	23D01LB117	X
441702P	Intrafix Compact Air IL	23F06LB217	Y
441702P	Intrafix Compact Air IL	21I08LB359	Z
441723P	Intrafix Compact Air FS	21E17LA139	K
441723P	Intrafix Compact Air FS	23F23LA175	W

2) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)

Eu, abaixo assinado, confirmo que tomei conhecimento sobre a Ação de Campo iniciada pelos Laboratórios B.Braun S.A.

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: _____