

Americana, 04 de março de 2026.

Ação de Campo 01/26 – Recolhimento Voluntário

Item: 456073BRA – Tubo para sorologia com gel separador VACUETTE® 5 ml, 13x100mm, sem aresta

Lotes: C2511348; C250933Y; C2511345; C25113NF; C251035G

Notificação ANVISA nº 10290310034

Desvio: Grumos no gel e formação de fibrina após centrifugação.

Prezado Cliente,

A Greiner Bio-One preocupada com a qualidade de seus produtos e buscando sempre a satisfação de seus clientes e usuários do Sistema para Coleta de Sangue a Vácuo, informa que após o recebimento de reclamação de cliente reportando grumos no gel e formação de fibrina após a centrifugação do produto/lote abaixo relacionado:

Item: 456073BRA – Tubo para sorologia com gel separador VACUETTE® 5 ml, 13x100mm, sem aresta

Lotes: C2511348; C250933Y; C2511345; C25113NF; C251035G

Solicita a imediata interrupção do uso dos lotes mencionados, pois a empresa está tomando a ação preventiva de recolhê-los. Informamos que a ocorrência está sob investigação.

Risco para o usuário: Pode haver necessidade de nova coleta.

Ações: A Greiner solicita a imediata interrupção da utilização dos lotes **C2511348, C250933Y, C2511345, C25113NF, C251035G**. Para isso, por gentileza seguir as etapas abaixo:

- Verificar se ainda possui em seu estoque os lotes acima referenciados.
- Compartilhar esta carta com todas as unidades para onde os lotes possam ter sido distribuídos.
- Coletar todas as unidades dos lotes em estoque e mantê-las segregadas.
- Completar o formulário de resposta ao recolhimento voluntário disponível ao final desta carta e enviá-lo para o e-mail suporte@gbo.com em até 3 dias úteis a contar da data do recebimento.

Informamos que o Gerente de Contas responsável pelo atendimento de sua conta, tomará as ações comerciais necessárias para o ressarcimento do produto.

Solicitamos que assegure o repasse dessas informações a todas as pessoas impactadas em sua instituição e/ou encaminhe para os estabelecimentos onde os lotes C2511348, C250933Y, C2511345, C25113NF, C251035G possam ter sido transferidos.

Nossa equipe se encontra à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas através do nosso Departamento de Suporte ao Cliente (DSC) pelo telefone (19) 3468-9600 ou pelo e-mail suporte@gbo.com.

Desculpamo-nos pelos transtornos porventura causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,

Marcio Ancona
Gerente da Qualidade

FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

(Completar o formulário e enviar para o e-mail suporte@gbo.com)

Nº de Item	Descrição do Produto	Lote	Validade	Notificação ANVISA nº
456073BRA	Tubo para sorologia com gel separador VACUETTE® 5 ml, 13x100mm, sem aresta	C2511348	03/03/2027	10290310034
		C250933Y	01/01/2027	
		C2511345	03/03/2027	
		C25113NF	05/03/2027	
		C251035G	31/01/2027	

Informações do responsável pelo preenchimento

() Declaro que li e compreendi o conteúdo, e compartilhei a carta de aviso de recolhimento do item e lotes acima mencionados com as pessoas responsáveis, verifiquei o meu estoque e os que foram distribuídos em minha instituição.

Razão Social	
Nome	
Departamento	
e-mail / telefone comercial	
Assinatura / Data	

Informações para o recolhimento e reposição do produto

() Declaro não possuir estoque dos lotes mencionados na carta de aviso de recolhimento.

() Declaro possuir estoque do(s) lote(s) mencionado(s) na carta de aviso de recolhimento conforme quadro abaixo:

Nº de Item	Descrição do Produto	Lote	Validade	Quantidade
456073BRA	Tubo para sorologia com gel separador VACUETTE® 5 ml, 13x100mm, sem aresta	C2511348	03/03/2027	
		C250933Y	01/01/2027	
		C2511345	03/03/2027	
		C25113NF	05/03/2027	
		C251035G	31/01/2027	