

**Recolhimento Voluntário para Remoção Urgente de Produto Médico
Ação Imediata Exigida**

Cateter Balão Equalizer™

07 de Outubro de 2009

Prezado cliente

A Boston Scientific está iniciando um Recolhimento Voluntário para Remoção de um grande número de lotes da família de produtos supra mencionada. A Boston Scientific concluiu que o selo da embalagem estéril dos produtos afetados pode estar comprometido. Foi relatado que o lacre da bolsa externa pode estar rompido. Se um lacre comprometido não for detectado e um cateter com esterilidade comprometida for utilizado em procedimentos médicos, há o risco de consequências adversas à saúde, incluindo bacteriemia ou infecção e, em casos mais extremos, septicemia, endocardite, falha de órgãos e morte.

Anexo a esta Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente está uma listagem de todos os códigos de produtos dentro do escopo deste Recolhimento Voluntário. **Qualquer distribuição ou uso de qualquer produto remanescente afetado por este Recolhimento Voluntário deve parar imediatamente.** Este Recolhimento Voluntário não inclui qualquer outro produto que não aqueles dos lotes afetados listados neste anexo.

Com base em nossos registros, o(s) Formulário(s) para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo(s) contém informações do produto para todos os produtos afetados adquiridos por sua conta. Quando estiver averiguando se você possui produto afetado em seu estoque, favor referir-se ao(s) seu(s) Formulário(s) para Resposta de Verificação e Rastreabilidade de Conta **E** à lista completa de todos os produtos afetados incluídos nesta Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente. Se você identificar qualquer produto da listagem de lotes/estoques afetados em seu estoque, favor segregar imediatamente o produto afetado e devolvê-lo à Boston Scientific de acordo com as instruções de recolhimento voluntário também incluídas com esta Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente. Você receberá reposições para todos os produtos recolhidos e adequadamente devolvidos à Boston Scientific.

Autoridades regulatórias em todo o mundo que sejam afetadas por este Recolhimento Voluntário para Remoção estão sendo notificadas, conforme necessário.

Favor ler cuidadosamente as instruções para recolhimento incluídas com esta Notificação de Recolhimento Voluntário ao Cliente. Seu Representante de Vendas local pode responder quaisquer questões que você possa ter com relação a este Recolhimento Voluntário.

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e apreciamos sua compreensão, uma vez que as ações tomadas são para garantir a segurança e a satisfação de

nossos clientes. Estamos comprometidos em continuar oferecendo produtos que atendam aos mais altos padrões de qualidade, os quais você espera da Boston Scientific.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, reading "Dalton Nivoloni". The signature is fluid and cursive, with the first name "Dalton" being larger and more prominent than the last name "Nivoloni".

Dalton Nivoloni
Gerente da Qualidade

Anexo: Instruções do Recolhimento Voluntário
Listagem dos Produtos Recolhidos
Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade

**Recolhimento Voluntário para Remoção Urgente de Dispositivo Médico
Ação Imediata Exigida**

O(s) Formulário(s) para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo(s) a esta carta deve(m) ser completamente preenchido(s) e devolvido(s), **mesmo que você não tenha nenhuma das unidades dos lotes/estoques do recolhimento voluntário.**

- 1. Interromper imediatamente o uso e segregar o(s) produto(s) recolhido(s).**
 - Remover imediatamente todas as unidades recolhidas afetadas de seu estoque (seja no Departamento de Radiologia, Laboratório de Cateteres, Serviço Central, Embarque e Recebimento ou qualquer outra localidade).
 - Isolar os lotes afetados em área segura para devolução à Boston Scientific.
- 2. Preencher e devolver o(s) Formulário(s) para Resposta de Verificação e Rastreabilidade de Conta.**
 - Preencher o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade anexo (mesmo que você não tenha unidades dos lotes afetados para serem devolvidas), seguindo as instruções nessa página e no Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade.
 - Devolver todas as páginas do Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade para:

Enviar por fax para:

**Boston Scientific do Brasil
A/C: DALTON NIVOLONI – GERENTE DA QUALIDADE
Fax: (11) 5502-8510**

Enviar por E-MAIL para:

dalton.nivoloni@bsci.com

Favor enviar por fax todas as páginas do(s) Formulário(s) para Resposta de Verificação e Rastreabilidade imediatamente após seu completo preenchimento e colocar o(s) original(is) do(s) formulário com os produtos devolvidos.

Reposições serão providenciadas para todos os produtos recolhidos e adequadamente devolvidos para a Boston Scientific.

- 3. Embalar o produto do Recolhimento Voluntário.**
 - Embale os produtos a serem retornados em uma caixa apropriada.
 - Identifique a caixa com o nome do cliente.
 - Solicite a coleta.