

RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO MÉDICO
KIT DE GASTROSTOMIA DE REPOSIÇÃO DE BAIXO PERFIL BARD
– MODELO WIZARD

Prezado consumidor

A Bard Access Systems iniciou um recall voluntário do produto Kit de Gastrostomia de Reposição de Baixo Perfil Bard – modelo Wizard devido a reclamações contínuas de quebra de válvula. A quebra da válvula causa vazamento do dispositivo de conteúdos gástricos e soluções de alimentação resultando em inconveniente ao usuário. Nenhum dano, além de irritação leve da pele, foi relatado com a quebra da válvula.

Na qualidade de detentora do registro deste produto (registro 10178010088) a Politec Importação e Comércio Ltda, de autorização de funcionamento 1017801, vem respeitosamente comunicar o presente recall voluntário de produto.

O objeto deste recall inclui vários números de catálogo e lotes, porém relatamos aqui apenas os comprados por você. Os produtos fabricados a partir de janeiro de 2008 não fazem parte deste recall. A FDA americana e a ANVISA já foram notificadas desta ação.

Ressaltamos que **NÃO É NECESSÁRIO REMOVER OS DISPOSITIVOS JÁ IMPLANTADOS**. Apenas queremos que:

- 1) **Cesse o uso e distribuição dos lotes e produtos listados**
- 2) **Complete o relatório de reconhecimento anexo, assine e nos envie via fax imediatamente para Politec: (11) 4195-8177**. Isso irá permitir a confirmação de seu recebimento desta notificação e a quantidade de produto que você tem em mãos para devolução.
- 3) **Se você possuir produto afetado em estoque, devolva-o para a Politec Importação e Comércio Ltda, Alameda Araguacema, 138 – Tamboré – Barueri –SP - CEP 06460-070. A/ C Ellen, com NOTA FISCAL DE DEVOLUÇÃO. A forma de crédito ou reposição será discutida oportunamente.**
- 4) **Se você vendeu todos os produtos comprados, por favor nos indique o nome do cliente, telefone e a quantidade comprada por lote e código, preenchendo o formulário anexo.**
- 5) **A Bard Access Systems (fabricante do produto) e Politec Importação e Comércio Ltda pedem desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar. Se necessitar de qualquer informação adicional ou esclarecimento sobre este assunto, por favor entre em contato com Ellen Costa na Politec, no número (11) 4195-6001.**

Atenciosamente,
Politec Importação e Comércio Ltda



**FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO
PEDIDO DE ATENÇÃO IMEDIATA**

Por favor, selecione a opção correta e devolva este formulário por FAX imediatamente para (11) 4195-8177 A/C Ellen.

EMPRESA: _____

- Nós não possuímos inventário com produtos objetos deste recall.
- Nós possuímos os seguintes produtos afetados para seu conhecimento.

Nós descontinuamos o uso e iremos enviar a Politec os seguintes produtos.

Quantidade	Número do Catálogo	Número do Lote

Devolver os produtos afetados para:
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
ALAMEDA ARAGUACEMA, 138 – TAMBORÉ – BARUERI – SP
CEP 06460-070 – A/C ELLEN COSTA
(COM NOTA DE DEVOLUÇÃO)



Se você vendeu os produtos afetados, por favor, especifique para qual cliente:

Nome do cliente: _____
Endereço do cliente: _____
Data venda: _____
Número de telefone: _____
Lote vendido: _____
Quantidade vendida: _____

Nome do cliente: _____
Endereço do cliente: _____
Data venda: _____
Número de telefone: _____
Lote vendido: _____
Quantidade vendida: _____

Nome do cliente: _____
Endereço do cliente: _____
Data venda: _____
Número de telefone: _____
Lote vendido: _____
Quantidade vendida: _____

Nome do cliente: _____
Endereço do cliente: _____
Data venda: _____
Número de telefone: _____
Lote vendido: _____
Quantidade vendida: _____

POR FAVOR, PREENCHA E NOS ENVIE POR FAX NO (11) 4195-8177 A/C ELLEN. SE PRECISAR DE MAIS PÁGINAS, FAVOR XEROCAR ESSA E PREENCHER CONFORME NECESSÁRIO.

