

RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO MÉDICO BARDPORT TOTALMENTE IMPLATÁVEL EM PLÁSTICO E SILICONE – MODELO 0603880

Prezado consumidor,

A Bard Access Systems iniciou um recall voluntário do produto BARDPORT TOTALMENTE IMPLANTÁVEL EM PLÁSTICO E SILICONE – modelo 0603880, do mercado global, devido um pequeno número de cateteres de silicone de determinados lotes serem identificados com um tamanho menor de 5,3Fr do que o tamanho de 6,6Fr conforme mencionado na rotulagem do dispositivo.

Na qualidade de detentora do registro deste produto (registro 10178010192) a Politec Importação e Comércio Ltda, de autorização de funcionamento 1017801, vem respeitosamente comunicar o presente recolhimento voluntário de produto.

O objeto deste recall inclui diferentes números de catálogo e lotes, indicados na tabela abaixo, porém, enviamos uma lista anexa com os lotes comprados/consignados por você. A FDA americana e a ANVISA já foram notificadas desta ação.

Gostaríamos que:

- 1) **Cesse o uso e distribuição dos lotes e produtos listados**
- 2) **Complete o relatório de reconhecimento anexo, assine e nos envie via e-mail imediatamente para ellen.costa@politecsaude.com.br e carolina.reiniak@politecsaude.com.br. Isso irá permitir a confirmação de seu recebimento desta notificação e a quantidade de produto que você tem em mãos para devolução, caso os possua.**
- 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 OU CARTA DE DEVOLUÇÃO. A forma de crédito será discutida oportunamente.**
- 4) **Se você vendeu ou utilizou todos os produtos comprados, não há necessidade de pedir que retirem os dispositivos já implantados, mas se você é distribuidor pedimos que nos informe para quem vendeu as unidades compradas**
- 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, no número (11) 4195-6001.**



Inovações e conhecimentos
que promovem a VIDA

acessos vasculares
cuidados com o paciente
detergentes enzimáticos
gastro
hemoterapia
reabilitação
sistema de monitorização
soluções auditivas
soluções em bandagens
tratamento de feridas
terapia vns
vascular

LISTA DE CÓDIGOS E LOTES DO RECALL

0603880	REXC0931 REXC0736
----------------	------------------------------------

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO
PEDIDO DE ATENÇÃO IMEDIATA – Recall modelo Bardport Totalmente Implantável em Plástico e Silicone
0603880

Por favor, selecione a opção correta e devolva este formulário por e-mail imediatamente por e-mail para ellen.costa@politecsaude.com.br e carolina.reiniak@politecsaude.com.br

EMPRESA/CLIENTE: _____

- 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 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 OU CARTA DE DEVOLUÇÃO)