

URGENTE: AÇÃO DE CAMPO VOLUNTÁRIA DE PRODUTO

CARTA AO CLIENTE

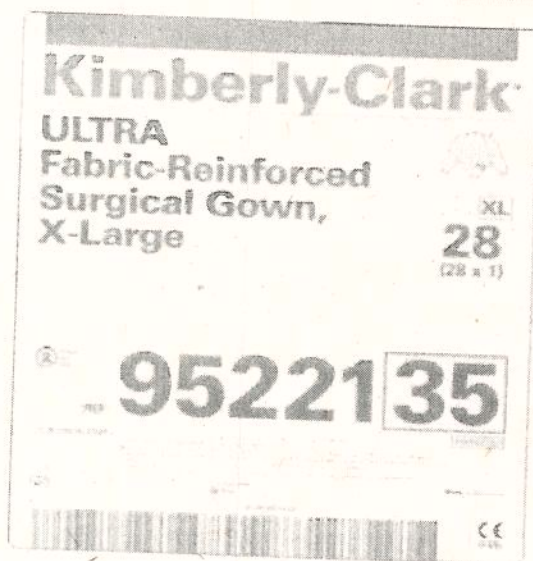
24 de Julho de 2012

Prezado Cliente Kimberly-Clark:

Esta carta é para notificá-lo de uma Ação de Campo Voluntária de Produto iniciada pela Kimberly-Clark.

Qual Produto a Kimberly-Clark está recolhendo?

Código do Produto	Descrição do Produto/ Tamanho	Números de Lote
95221 / 30192479	Vestimenta Cirúrgica Estétil Kimberly-Clark - Ultra - Reforçada - Extra Grande Registro ANVISA nº 80357219002	Todos os números de lotes que começam com: AH9284*** a AH9356*** AH0007*** a AH0356*** AH1008*** a AH1364*** AH2006*** a AH2146***



Vestimenta Cirúrgica Estétil Kimberly-Clark
Ultra - Reforçada - Extra Grande REF: 30192479
Uso Único / Proibido Reprocessar / Esterilizado por ETO 95221
28 Unidades

Lote: Fab: Val:

Fabricante: Kimberly-Clark Corporation
Importador e Distribuidor: Kimberly-Clark Brasil LTDA
Endereço: R. Olimpíadas, 205-6, 7 e 13º And.-VI. Olímpia-S.P. - CEP.: 04551-000
Fone: 0800-703-7011/ (11) 3748-3771 CNPJ: 02.290.277/0001-21
Técnico Resp.: Nathalia Marchlori Jensen - CRF-SP: 37932
Reg. Anvisa Nº: 80357219002
Condições de Armazenamento/Advertências/Instruções de Uso - VIDE BULA

Qual o motivo para o Ação de Campo do Produto?

A Kimberly Clark evidenciou que algumas embalagens da Vestimenta Cirúrgica Estétil Ultra - Reforçada - Extra Grande, apresentam selagem inadequada, não garantindo assim a esterilidade do produto.

Nenhuma lesão ou eventos adversos foram relatados em relação ao uso dos lotes dos produtos impactados até o momento. O pacote inclui uma declaração de cautela indicando, "CONTEÚDO ESTERILIZADO. Verificar a integridade do protetor individual de esterilidade antes de usar". O risco direto associado a este modo de falha potencial é que o uso de um avental não estétil em cirurgia poderia levar à contaminação do sítio cirúrgico, no entanto,

URGENTE: AÇÃO DE CAMPO VOLUNTÁRIA DE PRODUTO

uma vez que o usuário inspeciona cada embalagem antes da utilização, espera-se que a probabilidade de uso de um avental não estéril em cirurgia seja remota.

O que devo fazer em resposta a esta Ação de Campo de Produto?

Favor avaliar o estoque em suas instalações de:

- Vestimenta Cirúrgica Estéril Kimberly-Clark – Ultra – Reforçada – Extra Grande (95221/30192479) - Registro ANVISA nº 80357219002

para determinar se qualquer um dos lotes do produto impactado permanece em suas instalações.

Se o produto impactado estiver presente em suas instalações:

- Favor **suspender o uso do produto impactado, segregar** em um local de quarentena e **agendar a coleta** com: Renato Novaes (renato.m.novaes@kcc.com / 11 4503 4355) e/ou João Gabriel Santos (joaogabriel.santos@kcc.com / 11 4503 4446).
- Favor preencher e assinar o **Formulário do Cliente para Resposta de Ação de Campo de Produtos** anexado e enviar **E-MAIL** para **thiago.p.nunes@kcc.com** dentro de cinco (5) dias úteis do recebimento desta carta. Após o recebimento do seu Formulário de Resposta, será emitida uma nota de crédito para o produto recolhido.
- Após o preenchimento do **Formulário do Cliente para Resposta de Ação de Campo de Produto**, favor segregar fisicamente os produtos em quarentena utilizando o processo padrão de segregação de produtos para saúde conforme requisitos de Boas Práticas aplicáveis. Caso tenha alguma dúvida, favor entrar em contato com seu Distribuidor e/ou com a Kimberly-Clark.

Se o produto impactado NÃO estiver presente em sua instalação:

- Favor preencher e assinar o **Formulário do Cliente para Resposta de Ação de Campo de Produto**, marcando a caixa apropriada **indicando que você não possui "estoque do produto impactado"** e enviar um **E-MAIL** do formulário preenchido para **thiago.p.nunes@kcc.com** dentro de cinco (5) dias úteis após o recebimento do presente aviso.

Caso necessite de mais ajuda entre em contato com a Kimberly-Clark Assuntos Regulatórios no endereço **thiago.p.nunes@kcc.com**

A Kimberly-Clark é dedicada à fabricação e distribuição de produtos de qualidade superior e pede desculpas por qualquer inconveniência que este Ação de Campo voluntário de produto possa ter causado. Agradecemos por sua ajuda.

Agradecemos por sua ajuda.

Atenciosamente,

Nathalia lensen
Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

URGENTE: AÇÃO DE CAMPO VOLUNTÁRIA DE PRODUTO

Formulário do Cliente para Resposta de Ação de Campo de Produto

A/C: Thiago P Nunes
Código: 95221 / 30192479
Telefone: 11 4503 4493 » e-mail: thiago.p.nunes@kcc.com

Prezado Cliente:

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o produto potencialmente com problema identificado abaixo:

Marque esta caixa se você **não** possui estoque do produto impactado código 95221.

CASO O PRODUTO IMPACTADO AINDA ESTEJA EM SEU ESTOQUE / CONTROLE

Favor indicar abaixo a quantidade de caixas / unidades destruídas de acordo com a tabela abaixo.
Favor anexar páginas adicionais caso seja necessário.

Código do Produto: Descrição	Números de Lote	Quantidade de Unidades (Indicar unidades ou caixas)
Código 95221 / 30192479 : Vestimenta Cirúrgica Estéril Kimberly-Clark – Ultra – Reforçada – Extra Grande Registro ANVISA nº 80357219002	Números de lote que começam com: AH9284*** a AH9356*** AH0007*** a AH0356*** AH1008*** a AH1364*** AH2006*** a AH2146***	Quantidade = _____ () Unidades Quantidade = _____ () Caixas Números de Lote:

Certifico que o código do produto e números de lotes nas correspondentes quantidades acima foram segregados e bloqueados em conformidade com o processo de quarentena de produtos para saúde de nossas instalações.

Este registro constitui um certificado de conhecimento e bloqueio de estoque.

Favor enviar uma cópia via e-mail deste Formulário do Cliente para Resposta de Ação de Campo de Produtos preenchido e assinado para: thiago.p.nunes@kcc.com dentro de **5 dias úteis a contar do recebimento deste aviso.**

Assinatura Nome / Data	Cargo
Nome Legível	Nome da Instituição (necessário)
Endereço da Instituição (necessário)	Número de Telefone
Endereço de e-mail do Contato	Nome do Distribuidor (**Necessário para Crédito**)
Endereço do Distribuidor (**Necessário para Crédito**)	