

Distributor/Partner

Sage Products LLC

Date: August 25, 2016

URGENT: RECALL

Specific Lots of Topical Skin Products

Dear Distributor/Partner,

This letter is to inform you of a voluntary worldwide product recall involving specific lots of impregnated cloth topical skin products manufactured by Sage Products. The recalled products were distributed between August 2014 and August 2016.

Please notify the relevant National Competent Authority in your country about this product recall, as required.

See the table below for affected product codes and their corresponding lot numbers.

Product Code	Lot Number	Expiration Date (mm/dd/yyyy)
7803-X	47195	12/13/2016
7803-X	48575	3/18/2017
7905-X	45602	8/31/2016
7905-X	47086	12/6/2016
7905-X	47656	1/24/2017
7905-X	48872	4/6/2017
9602-X	45445	8/19/2016
9602-X	46269	10/12/2016
9602-X	47582	1/18/2017
9602-X	48999	4/13/2017
9602-X	50703	8/3/2017
9602-X	52800	12/14/2017
9602-X	53093	1/11/2018

This recall is being initiated due to potential product contamination with *Burkholderia cepacia*. Topical administration of a product with presence of microbial contamination may cause serious infections in immunocompromised persons and in hospitalized patients, as well as certain other patient groups.

ACTIONS TO BE TAKEN BY THE DISTRIBUTOR/PARTNER:

If you have any of the above listed products, please do not use or distribute. Please ensure that this notice will be given to all those who need to be aware of it within your organization and/or other facilities you may have given this product to.

- Check your inventory for the affected lot numbers. Lot numbers are located on the outside of the product case (over shipper). Discontinue use and/or further distribution of the affected lots. Quarantine all identified lots.
- If you are a distributor, and have distributed this product to facilities or consumers, please initiate your sub-recall process down to the facility or consumer level.
- Please complete the enclosed Recall Return Response and return it to Sage Products no later than September 16, 2016. **This form must be completed even if you no longer have affected product.**
- If you have affected product, please destroy affected product using a certified disposal company and provide destruction records to Sage.

ADDITIONAL INFORMATION:

The affected product returned will be credited or replaced by Sage Products. Contact Sage Products customer service at +1 847.516.7600, Monday through Friday, between the hours of 8:00 am and 5:00 pm CDT.

Sage Products LLC
Attn: Customer Service Department – Recall International
3909 Three Oaks Road
Cary, IL 60013

+1 847.516.7600 phone
+1 224.387.2125 fax

Email: Recall.international@sageproducts.com

We regret any inconvenience this may have caused you or your firm.

Sincerely,

Sage Products LLC

VAGNER DE SOUSA BANDEIRA

TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL | PUBLIC CERTIFIED TRANSLATOR & INTERPRETER
MATRÍCULA JUCEPAR | REGISTRY OF COMMERCE LICENSE 12/220-T
INGLÊS-PORTUGUÊS | ENGLISH-PORTUGUESE

Tradução/Translation 04448/16

Livro/Book 035

Página/Page 1

No exercício do ofício de Tradutor Público e Intérprete Comercial, homologado pela Junta Comercial do Estado do Paraná, e no meu melhor conhecimento e juízo, passo a traduzir um documento redigido em inglês ao português, nos seguintes termos:

Distribuidor/Parceiro

Sage Products LLC

Data: 25 de agosto de 2016.

URGENTE: RECALL

Lotes específicos de produtos de uso tópico para a pele

Prezado Distribuidor/Parceiro,

Servimo-nos desta carta para informá-lo de um recall de produtos, mundial e voluntário, envolvendo lotes específicos de produtos de uso tópico para a pele de tecido impregnado fabricados pela Sage Products. Os produtos objetos do recall foram distribuídos entre agosto de 2014 e agosto de 2016.

Queira, por gentileza, notificar o órgão nacional competente no seu país sobre este recall de produto, conforme necessário.

Consulte a tabela abaixo para obter os códigos dos produtos afetados e seus respectivos números de lote.

Código do produto	Número do lote	Validade (dd/mm/aaaa)
7803-X	47195	13/12/2016
7803-X	48575	18/03/2017
7905-X	45602	31/08/2016
7905-X	47086	06/12/2016
7905-X	47656	24/01/2017
7905-X	48872	06/04/2017
9602-X	45445	19/08/2016
9602-X	46269	12/10/2016
9602-X	47582	18/01/2017
9602-X	48999	13/04/2017
9602-X	50703	03/08/2017
9602-X	52800	14/12/2017
9602-X	53093	11/01/2018

Este recall está sendo iniciado devido à potencial contaminação do produto com *Burkholderia cepacia*. A administração tópica de um produto com presença de contaminação microbiana pode causar infecções graves em pacientes imunocomprometidos e em pacientes hospitalizados, bem como em determinados outros grupos de pacientes.

VAGNER DE SOUSA BANDEIRA

TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL | PUBLIC CERTIFIED TRANSLATOR & INTERPRETER

MATRÍCULA JUCEPAR | REGISTRY OF COMMERCE LICENSE 12/220-T

INGLÊS-PORTUGUÊS | ENGLISH-PORTUGUESE

Tradução/Translation 04448/16

Livro/Book 035

Página/Page 2

Se você tiver qualquer um dos produtos listados acima, favor não usá-los nem distribuí-los. Certifique-se de que este aviso seja dado a todos aqueles que precisem ser informados dentro da sua empresa e/ou a outras instalações que você possa ter fornecido este produto.

- Verifique o seu estoque dos números dos lotes afetados. Os números dos lotes estão localizados no exterior da caixa do produto (acima do embarcador). Interrompa o uso e/ou distribuição dos lotes afetados. Coloque todos os lotes identificados em quarentena.
- Se você for um distribuidor e distribuiu este produto a instalações ou consumidores, inicie o seu processo de recall secundário para a fábrica ou consumidor.
- Preencha o Formulário de Resposta de Recall e devolva-o à Sage Products até 16 de setembro de 2016. **Este formulário deve ser preenchido mesmo se você não tiver mais o produto afetado.**
- Se você tiver um produto afetado, por favor, destrua o produto afetado usando uma empresa de destruição certificada e envie os registros de destruição à Sage.

OUTRAS INFORMAÇÕES:

Os produtos afetados que forem devolvidos serão creditados ou substituídos pela Sage Products. Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Sage Products pelo número +1 847.516.7600, de segunda a sexta-feira, no horário entre as 8 h e 17 h CDT.

Sage Products LLC
A/C: Customer Service Department – Recall International
3909 Three Oaks Road
Cary, IL 60013

+1 847.516.7600 telefone

+1 224.387.2125 fax

E-mail: Recall.international@sageproducts.com

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você ou à sua empresa.

Atenciosamente,

Sage Products LLC

Nada mais, firmo e dou fé em todo território nacional.
Curitiba, 26 de agosto de 2016.

7ª TABELIÃO
Vagner

VAGNER DE SOUSA BANDEIRA
Tradutor Público e Interpretador Comercial
Matrícula JUCEPAR 12/220-T

7º TABELA DE NOTAS DA CAPITAL - SP
RUA BENJAMIN CONSTANT, 177 - PBX: 3293-1400
RECONHECO por SEMELHANÇA 1 firma(s) SEM VALOR ECONOMICO de:
VAGNER DE SOUSA BANDEIRA*****
Sao Paulo, 28 de agosto de 2016.
Em Testemunho _____ da verdade.

ANTONIO ROBERTO GARCIA - NAURICIO R.S. CRUZ - ALFREDO R. S. CRUZ
Total: R\$ 5,35. #VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE#
Carimbo: 1068874 Selo(s): 501397-AA*****

