

RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO MÉDICO LENÇO BARREIRA PROTETORA COMFORT SHIELD

Prezado cliente,

Vimos informá-lo através desta carta que nosso fornecedor Sage Products Inc., estabelecido nos Estados Unidos da América e fabricante do produto Lenço Barreira Protetora Comfort Shield, modelo 7905-X, registro ANVISA nº 10178019031, iniciou um **recall voluntário** de lotes específicos deste produto, devido a potencial contaminação de certos lotes do produto pela bactéria *Burkholderia cepacia*.

De acordo com a Sage Products Inc., a administração tópica do produto eventualmente contaminado pode, sob certas circunstâncias, causar infecções em usuários imunodeprimidos e em pacientes hospitalizados, assim como em outros grupos de pacientes.

Desta forma, a Politec Importação e Comércio Ltda., providenciará o recolhimento voluntário deste produto, cumprindo-nos contatar V. Sa. a fim de informar sobre este recall e a suspensão temporária de fornecimento do produto. O objeto deste recall inclui diferentes números de lotes, conforme indicado na tabela abaixo, observando que os lotes recebidos por V. Sa. são os mencionados no corpo do e-mail.

Em vista a este recall e dados os procedimentos estipulados pelas agências reguladoras, dentre outras disposições também aplicadas, requeremos que V. Sa. tome as seguintes medidas:

- 1) Cesse o uso e distribuição dos lotes de produtos listados**
- 2) Complete o relatório de reconhecimento anexo, assine-o e o envie imediatamente para recallsage@politecsaude.com.br. Isso permitirá a confirmação do recebimento desta notificação e também a confirmação da quantidade deste produto em suas mãos.**
- 3) Se você possuir em seu estoque para revenda, consumo ou qualquer outra finalidade quaisquer lotes do produto sujeito a esse recall segregue-o. A forma de compensação mediante crédito ou troca será informada oportunamente.**
- 4) Como distribuidor ou revendedor de nossos produtos, requeremos que nos informe para quem destinou ou remeteu o produto em tela. Favor utilizar a planilha anexa.**

A Politec Importação e Comércio Ltda., está tomando todas as medidas aplicáveis a fim de evitar quaisquer inconvenientes que, eventualmente, possam decorrer deste recall iniciado voluntariamente pela Sage Products Inc.. Para qualquer informação ou esclarecimento sobre este assunto, favor contatar a Sra. Milena Raizer (recallsage@politecsaude.com.br) ou através do telefone 11 – 99690-4626.

LISTA DE CÓDIGO E LOTES DO RECALL

Código	Lote
7905-X	45602
7905-X	47086
7905-X	47656
7905-X	48872

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO
PEDIDO DE ATENÇÃO IMEDIATA – Recall Lenço Barreira Protetora Comfort Shield

Por favor, selecione a opção correta e devolva este formulário por e-mail imediatamente por e-mail para recallsage@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

Obs: Se você possuir produto afetado em estoque, segregue-o. A forma de crédito ou troca será discutida oportunamente.