



RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA SAÚDE ENDOKIT

Prezado Consumidor,

A Bard Medical Division (BMD) iniciou um recolhimento voluntário do produto Endokit, código e lote identificados abaixo, devido a um erro nas Instruções de Uso (IFU), uma vez que a indicação para uso diz que o produto é indicado para uso no ducto biliar. Entretanto, o produto é indicado para ser usado para tratamento percutâneo ou endoscópico de estenoses ureteral e renal.

Nosso sistema mostra que você comprou pelo menos uma unidade da combinação código do produto/lote.

Código	Descrição	Lote
REK24N	NiCore™ Guidewire 0.035 in., EcoFlex Basket 2.5F, Inlay Stent 6Fx24cm, (5/box)(RigidKitNicore)	NGYIX401
REK26N	NiCore™ Guidewire 0.035 in., EcoFlex Basket 2.5F, Inlay Stent 6Fx26cm, (5/box) (RigidKitNicore)	NGYIX402 NGZG1732

Ação Requerida:

- Imediatamente avaliar seu estoque e colocar o produto deste recolhimento em quarentena. Não utilizar ou distribuir nenhum produto afetado pelo recolhimento.
- Por favor, completar, assinar e retornar o Formulário de Recolhimento anexo a esta carta.
- Caso você tenha distribuído unidades do produto afetado, por favor, informar para quem foi vendido o produto.

Nós apreciamos sua cooperação e assistência com este recolhimento e sinceramente nos desculpamos por qualquer inconveniência que resulte desta ação.

Atenciosamente,

Sandra Bramucci
Diretora de Regulatório e Qualidade
Bard Brasil Ltda.



FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO

Endokit

Não utilize ou distribua nenhum produto afetado por este recolhimento.

Por favor, completar este formulário e enviar uma cópia escaneada para Sandrabramucci@crbard.com

1. Você possui algum dos produtos afetados listados abaixo? Indicar a quantidade.

Código	Descrição	Lote	Quantidade
REK24N	NiCore™ Guidewire 0.035 in., EcoFlex Basket 2.5F, Inlay Stent 6Fx24cm, (5/box)(RigidKitNicore)	NGYIX401	
REK26N	NiCore™ Guidewire 0.035 in., EcoFlex Basket 2.5F, Inlay Stent 6Fx26cm, (5/box) (RigidKitNicore)	NGYIX402	
		NGZG1732	

2. **Por favor, preencher sua informação de contato completa:**

Data: _____

Nome: _____ Cargo: _____

Telefone _____ Email _____

Empresa: _____

Endereço: _____ Cidade: _____ Estado: _____

CEP: _____