

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116
Phone: 801-522-5000
Fax: 801-522-4969



RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO PARA SAÚDE

CATETER DE ACESSO VASCULAR BARD HICKMAN/LEONARD

Prezado Consumidor:

A Bard Access Systems iniciou um recolhimento voluntário de lotes específicos do Cateter Hickman® e Leonard®, devido um erro na data de expiração do produto. A empresa recentemente tornou-se ciente de que a data de expiração da agulha que é parte destes kits não se refletiu na unidade ou na rotulagem do mesmo. Por favor, verificar o anexo para os códigos e lotes afetados por este recolhimento e a informação correta (apenas código e lotes destacados em **amarelo** foram importados e distribuídos no Brasil).

Na qualidade de detentora do registro deste produto (registro 10178010080) a Politec Importação e Comércio Ltda., de autorização de funcionamento 1017801, vem respeitosamente comunicar o presente recolhimento voluntário de produto.

Adicionalmente, caso estes kits tenham sido distribuídos, por favor, identificar e notificar seus clientes deste recolhimento. Você pode incluir uma cópia desta carta nesta comunicação. Esteja ciente de que este recolhimento não afeta qualquer produto consumido ou pacientes com esses cateteres implantados.

Por favor completar, assinar e retornar o formulário em anexo o mais rápido possível. Identificar e colocar em quarentena todos os produtos afetados.

A Bard Access Systems (fabricante do produto), Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. e Politec Imp e Com. Ltda. pedem desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO

CATETER DE ACESSO VASCULAR BARD HICKMAN/LEONARD

Por favor, selecione a opção correta e devolva este formulário por e-mail imediatamente para sandra.bramucci@crbard.com.

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 de Lote

Devolver os produtos afetados para:
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
Alameda Araguacema, Tamboré – Barueri – SP
CEP 06460-070
A/C Carolina Reiniak
(com nota fiscal ou carta de devolução)

CÓDIGO DO PRODUTO	LOTE	DATA ATUAL DE VALIDADE CONFORME ROTULAGEM DO PRODUTO (NÃO CONSIDERA A AGULHA)	DATA DE VALIDADE CORRETA DE ACORDO COM A AGULHA
0600560	HUYL1417	2020-01	2019-03
	HUZA1277	2020-01	2019-03
	HUZB0274	2020-02	2019-03
	HUZB1190	2020-02	2019-01
	HUZB1748	2020-02	2019-01
	HUZC1495	2020-03	2019-01
	HUZD0296	2020-04	2019-01
0600564	HUZB0582	2020-02	2019-03
	HUZK1722	2020-11-28	2020-03-28
0600580	HUZB1780	2020-02	2019-01
	HUZC1975	2020-03	2019-01
	HUZK1988	2020-11-28	2020-03-28
0600600	HUZA0559	2020-01	2019-03
	HUZB0641	2020-02	2019-03
	HUZB0322	2020-02	2019-03
	HUZB1750	2020-02	2019-01
	HUZC1041	2020-03	2019-01
	HUZD0297	2020-04	2019-01
	HUZD0876	2020-04	2019-01
	HUZD0891	2020-04	2019-01
	HUZK1939	2020-11-28	2020-03-28
	HUZL0253	2020-12-28	2020-03-28
0600604	HUZA1279	2020-01	2019-03
	HUZC0668	2020-03	2019-01
	HUZK1776	2020-11-28	2020-03-28
0600620	HUYL1449	2020-01	2019-03
	HUYL1416	2020-01	2019-03
	HUZA1278	2020-01	2019-03
	HUZB0276	2020-02	2019-03
	HUZB0581	2020-02	2019-03
	HUZB1169	2020-02	2019-01
	HUZC0287	2020-03	2019-01
	HUZC1442	2020-03	2019-01
	HUZC1497	2020-03	2019-01
	HUZD0264	2020-04	2019-01
	HUZD0877	2020-04	2019-01
	HUZD1506	2020-04	2019-01
	HUZL0674	2020-12-28	2020-03-28
	HUAN0140	2020-12-28	2020-03-28

CÓDIGO DO PRODUTO	LOTE	DATA ATUAL DE VALIDADE CONFORME ROTULAGEM DO PRODUTO (NÃO CONSIDERA A AGULHA)	DATA DE VALIDADE CORRETA DE ACORDO COM A AGULHA
0600630	HUYL1323	2020-01	2019-03
	HUZA0513	2020-01	2019-03
	HUZB0323	2020-02	2019-03
	HUZB1191	2020-02	2019-01
	HUZC1074	2020-03	2019-01
	HUZD1465	2020-04	2019-01
	HUZD1507	2020-04	2019-01
	HUZL0688	2020-12-28	2020-03-28
0600634	HUZC0285	2020-02	2019-01
	HUZK1719	2020-11-28	2020-03-28
0600650	HUYL1324	2020-01	2019-03
	HUZA0560	2020-01	2019-03
	HUZA1322	2020-01	2019-03
	HUZA1726	2020-02	2019-03
	HUZB1170	2020-02	2019-03
	HUZB1781	2020-02	2019-01
	HUZB1749	2020-02	2019-01
	HUZC1498	2020-03	2019-01
HUZL0642	2020-12-28	2020-03-28	
0600654	HUYL1469	2020-01	2019-03
	HUZA1224	2020-01	2019-03
	HUZC2012	2020-04	2019-01
0606560	HUZA0561	2020-01	2019-03
	HUZB0642	2020-02	2019-03
	HUZC2010	2020-04	2019-01
0606564	HUZC0669	2020-03	2019-01