

Recolhimento Urgente de Produto

São Paulo, 09 de Maio de 2018.

Prezado Cliente:

A Baxter Hospitalar Ltda., comprometida em zelar pelos mais altos padrões de qualidade e segurança de seus produtos e, manter os clientes informados sobre todas as características de seu portfólio, envia esta carta para comunicar informações importantes de segurança do produto, relacionadas ao Equipos de Transferência para Exactamix.

Descrição do problema Baxter Hospitalar Ltda. está emitindo um recolhimento voluntário de produto para alguns lotes de Equipos de Transferência para Exactamix listados abaixo.

Os lotes dos Equipos de Transferência para Exactamix afetados foram etiquetados em excesso com um rótulo em branco ou com um rótulo contendo uma data de validade estendida. Se o produto for utilizado após a data de validade, a Baxter não poderá garantir a esterilidade do produto (consulte o anexo A para verificar as datas de vencimento corretas associadas com os lotes dos Equipos de Transferência para Exactamix impactados).

Produto Afetado

Código do Produto	Descrição do Produto	Número do Lote
H938173	Equipo de Transferência para Exactamix	802385
H938174	Equipo de Transferência para Exactamix	802279
H938174	Equipo de Transferência para Exactamix	802281
H938176	Equipo de Transferência para Exactamix	802284

Risco envolvido

O uso de um Equipo de Transferência para Exactamix que possa ter perdido a esterilidade devido ao uso após a data de validade real, pode resultar em uma infecção sanguínea ou outras consequências adversas graves para a saúde. Todos os outros erros de rotulagem (endereço/país de origem incorretos ou rótulos em branco) não afetam a segurança do paciente. Não houveram relatos de lesões graves associados a esse problema.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Localize e segregue todos os lotes de produtos afetados dentro de sua instituição. O código do produto e número de lote podem ser encontrados nos produtos ou nas caixas de embarque.
2. Se você comprou este produto diretamente da Baxter, preencha o formulário de resposta ao cliente e envie para a Baxter via e-mail para

faleconosco@baxter.com ou via fax para (XX)11 5635-0106 ou para 0800 012 5522 mesmo, informando a quantidade presente em seu estoque, ou mesmo que não haja estoque remanescente na sua instalação. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente irá confirmar o recebimento desta notificação e impedirá que você receba este aviso diversas vezes.

3. Feito isso, a Baxter entrará em contato para providenciar a devolução e o crédito.
4. Se você distribui esse produto para outras instituições ou departamentos dentro de sua instituição, por favor envie uma cópia desse documento para eles.
5. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribua qualquer produto afetado para outras instituições, por gentileza, conduza o recolhimento ao nível do cliente que você distribuiu os produtos afetados. Em seguida, informar a Baxter conforme procedimento descrito no passo 2.

Informação e suporte adicionais A Baxter agradece pela sua colaboração. Qualquer pergunta adicional ou preocupações relativas a esta comunicação, bem como reações adversas ou problemas de qualidade devem ser direcionadas à Baxter através do Serviço ao Cliente no telefone 0800 012 5522 de segunda à sexta-feira, das 8 horas às 20 horas, e aos sábados das 8 horas às 14 horas.

Informamos que esta ação foi reportada a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Lamentamos por qualquer inconveniente que esta ocorrência possa ter-lhe causado.

Atenciosamente,



Cintia Guedes
Gerente da Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Juliana Gil
Gerente de Produto
Baxter Hospitalar Ltda.

Anexo: Formulário de Resposta ao Cliente de Baxter