

RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO MÉDICO

BARD MAX-CORE INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE

Prezado Cliente,

A Bard Peripheral Vascular iniciou um recall voluntário do produto **BARD MAX-CORE INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE**, pois identificou que as combinações de código de produto / número de lote listadas no Anexo 3 podem estar em risco de mal funcionamento do dispositivo. Isto inclui dificuldade em realizar o priming e disparo, falha em obter tecido de amostra e em alguns casos auto ativação após o priming.

Na qualidade de detentora do registro destes produtos a Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., de autorização de funcionamento 8.06.890-9, vem respeitosamente comunicar o presente recolhimento voluntário de produto. A ANVISA já foi notificada desta ação.

As informações e orientações sobre como o distribuidor/cliente deverá agir estão indicadas nesta carta.

**Atenciosamente,
Bard Brasil Ltda.**

NOTIFICAÇÃO URGENTE RECOLHIMENTO DE PRODUTO MÉDICO

BARD MAX-CORE INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE

26 de Julho de 2018

Caro cliente,

Esta carta é para informá-lo de um recolhimento voluntário de produtos da Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV). As combinações de código de produto / número de lote listadas abaixo podem estar em risco de mal funcionamento do dispositivo. Isto inclui dificuldade em realizar o priming e disparo, falha em obter tecido de amostra e em alguns casos auto ativação após o priming. Nossos registros mostram que sua empresa adquiriu uma ou mais combinações de código de produto / número de lote afetado.

Todas as outras combinações de código de produto / número de lote não listadas abaixo podem continuar a ser usadas, pois elas são seguras para uso e não são afetadas por este recolhimento de produto.

Motivo do Recolhimento:

BPV identificou que as combinações de código de produto / número de lote listadas abaixo podem estar em risco de mal funcionamento do dispositivo. Isto inclui dificuldade em realizar o priming e disparo, falha em obter tecido de amostra e em alguns casos auto ativação após o priming.

Declaração de Risco Clínico:

Na maioria dos casos, os problemas identificados (falha no prime, falha no disparo e falha em obter amostra) pode levar a diferentes graus de insatisfação do usuário ou ser associado a um procedimento prolongado ou dano mínimo ao tecido. Mesmo que improvável levar a um dano ao paciente ou usuário consistente com um evento adverso sério, a natureza imprevisível da auto ativação apresenta algum risco ao uso do produto.

Não existe risco residual ao usuário ou paciente que utilizou o produto anteriormente sem incidentes.

Ações Necessárias:

Por favor, encontre instruções em anexo detalhando as etapas que estamos solicitando que você tome em relação a este produto. A ANVISA foi informada desta ação e, como tal, os registros de conclusão estão sujeitos a verificação da mesma. BPV deve documentar sua conformidade com essa ação.

Agradecemos sua cooperação e assistência para lidar com este assunto e pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que possa resultar dessa ação. Se houver alguma assistência que você precise em relação a essa ação, não hesite em entrar em contato com seu representante da Bard.

INSTRUÇÕES PARA COMPLETAR AS AÇÕES NECESSÁRIAS

Não utilize ou distribua qualquer produto afetado.

- 1) Nossos registros mostram que sua empresa comprou produtos dos códigos afetados por este recolhimento voluntário. Nós solicitamos que vocês chequem todo o estoque da sua empresa para as combinações de códigos de produtos / lotes afetados por este recolhimento listado abaixo.
- 2) Caso você tenha distribuído qualquer código / número de lote listado abaixo, por favor, entre em contato imediatamente com seu cliente e alerte-o sobre o recolhimento e peça que ele retorne o produto afetado para Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
Endereço:
Bard Brasil Filial - DHL Praça Agrícola La Paz Tristante, 121 – Parte 5 Parque Industrial Anhanguera – Osasco – SP CEP: 06276-035
- 3) Por favor, remova qualquer produto identificado abaixo de seu estoque.
- 4) Uma vez que o produto afetado por este recolhimento seja identificado e retirado de seu estoque; preencher o formulário abaixo. Reportar exatamente as quantidades e números de lotes de cada produto deste recolhimento que você tiver em estoque. É muito importante recebermos esta informação.
- 5) Caso você tenha utilizado algum produto listado abaixo, completar o formulário de recolhimento indicando que nenhum produto retornará.

Em caso de dúvidas, por favor ligar para Sandra Bramucci (11) 5185-9757 ou e-mail Sao-tecnovigilancia@crbard.com.

A Bard Brasil providenciará a reposição do produto retornado.

A ANVISA já foi notificada deste recolhimento.

A ANVISA requer reconciliação de Recolhimento

A ANVISA requer uma reconciliação detalhada dos produtos recolhidos. Por favor, complete o formulário incluso e retorne para o e-mail sao-tecnovigilancia@crbard.com, mesmo que você não possua mais o produto do recolhimento. Reporte as quantidades exatas e lotes de cada produto que você tem em estoque. **É muito importante recebermos esta informação.**

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda
Rua Alexandre Dumas, 2.100 – 10º andar
Ed. Corporate Plaza – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP



A Bard Brasil deve documentar seu comprometimento com este recolhimento voluntário. Empresas que receberem este comunicado devem imediatamente seguir as instruções e estendê-las aos seus clientes caso aplicável.

Nós agradecemos sua cooperação e colaboração e sinceramente nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

BARD MAX-CORE INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE

É importante que as combinações de código de produto / número de lote de BARD MAX-CORE INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE listados abaixo sejam imediatamente removidos de seu estoque e segregados do uso.

Por favor, complete o formulário e retorne para o e-mail Sao-tecnovigilancia@crbard.com

EMPRESA/CLIENTE: _____

1. Você, atualmente, possui algum produto dos lotes afetados? (Por favor, verifique todas as posições de estoque possíveis.)

SIM

NÃO

Se Não, por favor assinale a razão. Utilizado Destruído Outros

2. Caso possua produtos afetados, qual a quantidade a ser retornada?

Total de unidades a ser retornada:

<u>Código do Produto</u>	<u>Número do Lote</u>	<u>Quantidade Retornada</u>
MC1410	REBP1199	
MC1410	REBQ0343	
MC1410	REBR0468	

Devolver os produtos afetados para:

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

Bard Brasil Filial - DHL Praça Agrícola La Paz Tristante, 121 – Parte 5 Parque Industrial Anhanguera – Osasco – SP CEP: 06276-035

(COM NOTA OU CARTA DE DEVOLUÇÃO)