

## ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO - RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Ref: AC 03/19

16 de agosto de 2019

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos (Hospital) ou Gestão da Qualidade (Distribuidor) ou Responsável Técnico

**Produto:** Prótese Vascular de PTFE Expand-Graft®

**Código do produto:** Todos os códigos

**Lotes envolvidos:** De P010/17 a P132/17, P001/18 a P316/18 e P001/19 a P078/19

**Registro ANVISA:** 80163740002

**Descrição da situação:** Em inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Campinas/SP, foram identificadas inconsistências em documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo registros de alteração de processos. Como resultado a Barone está recolhendo preventivamente todos os modelos do produto *Prótese Vascular de PTFE Expand-Graft®* que não tenham sido utilizados.

**Risco Relacionado:** Não houve relato de qualquer lesão ao paciente ou eventos adversos relacionados a utilização deste produto. Portanto, neste momento, não há recomendação de remoção ou substituição de produtos implantados.

**Ação a ser feita pelo Usuário:** Nossos registros apontam que vossa empresa adquiriu um ou mais lotes deste produto. Por favor reveja seu inventário, mova os itens para quarentena e contate nosso atendimento para coordenação do retorno dos produtos. Os clientes a quem o produto foi distribuído devem ser contatados para verificar se possuem o produto em estoque.

Uma vez avaliado seu inventário, por favor, complete o formulário de conhecimento abaixo e nos envie por e-mail para: [operacional@barone.med.br](mailto:operacional@barone.med.br) dentro de 3 dias úteis após o recebimento deste aviso. Por favor, nos contate através do telefone (19) 3238-6237 para obter instruções para o retorno dos produtos.

O retorno deste formulário nos permite confirmar que este aviso foi lido e que as medidas adequadas foram tomadas. Enviar cópia deste e do formulário anexo aos clientes a quem o produto foi distribuído.

Este aviso deve ser repassado a qualquer cliente que tenha comprado este produto e a quem esta ação possa ter impacto.

Lamentamos os transtornos causados por esta ação e agradecemos a sua atenção para este assunto. Caso tenha perguntas que não foram respondidas nesta carta, por favor nos contate pelos canais indicados, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Este Alerta de Ação de Campo foi comunicado às Autoridades Sanitárias Competentes.

Atenciosamente,

Hector A. Barone Filho  
Responsável Técnico  
Indústrias H. A. Barone Ltda.

**ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO - RECOLHIMENTO DE PRODUTO**  
**FORMULÁRIO DE INVENTÁRIO E RASTREABILIDADE**

Ref: AC 03/19

16 de agosto de 2019

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos/ Qualidade ou Responsável Técnico

**Produto: Prótese Vascular de PTFE Expand-Graft®**

Por favor, preencha as informações abaixo e envie este formulário para o e-mail [operacional@barone.med.br](mailto:operacional@barone.med.br). Para coordenar o retorno dos produtos afetados ou se tiver alguma dúvida, ligue para o telefone (19) 3238-6237, de segunda a sexta, das 8h às 17h.

Razão Social: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Contato: \_\_\_\_\_

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Inventário: (por favor, indique “NENHUM” caso seu estoque esteja zerado)**

Lote	Código	Data de validade	Quantidade entregue	NF	Data de entrega	Quantidade a retornar	Quantidade utilizada ou descartada

**Rastreabilidade:**

Lote	Qtd.	Cliente	Município	UF	Telefone	E-mail