

COMUNICAÇÃO AOS CLIENTES

REF.:**DUODERM CGF Curativos 10 x 10 cm****DUODERM XTHIN Curativos 10 x 10 cm****DUODERM XTHIN Curativos 15 x 15 cm**

A ConvaTec globalmente está realizando uma comunicação sobre alguns produtos e seu recolhimento voluntário (códigos e lotes especificados abaixo). De acordo com nosso Sistema de Rastreabilidade, você recebeu algumas unidades destes itens e deve seguir as seguintes instruções, por favor:

- 1) Verifique todos os produtos DUODERM na sua posse e a relação de códigos e lotes listados abaixo.
- 2) Devolva todos os itens afetados para o devido reembolso.
- 3) Preencha todos os campos aplicáveis do “Formulário de Resposta” anexo.

N.º ICC	N.º SAP	N.º Lote
187957	1704769	9J02859
187955	1704768	9L01731
187955	1704768	9L04890
187955	1704768	9K02656
187955	1704768	9H01234
187955	1704768	9M01779
187955	1704768	9H00183
187957	1704769	9H02226
187957	1704769	9H04865
187957	1704769	9L02456
187660	1704761	9B02984Y
187660	1704761	9G04308
187660	1704761	9K05775
187660	1704761	9L00556
187660	1704761	0A03460
187660	1704761	9A04124Y

É importante frisar que apenas os lotes listados foram afetados. Os problemas de manufatura e máquina que geraram estas ocorrências foram corrigidos. Itens produzidos após Janeiro de 2020 não apresentam tais desvios. Nenhum outro produto ConvaTec tem relação com esta comunicação.

A ConvaTec tem o compromisso de prover serviços de alta qualidade para seus clientes e nosso objetivo é fabricar produtos que ofereçam conforto, confiança e segurança. Em virtude disso, o objetivo deste comunicado é informar que algumas unidades destes lotes listados de curativos apresentaram problemas de embalagem. Foi verificada uma tendência crescente de reclamações relacionadas com selagem e danos nas embalagens primárias destes produtos, que podem ser detectados visualmente em geral (fotos abaixo).



Embalagem primária furada.



Embalagem primária rasgada.



Produto na área de selagem da embalagem primária.



Embalagem primária aberta.

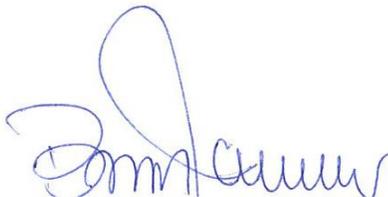
Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, as equipes ConvaTec especializadas em atendimento e em curativos estão disponíveis para prestar esclarecimentos nos contatos indicados no quadro abaixo.

Serviço de Atendimento ao Cliente ConvaTec

0800-7276-115

Email: sac.brasil@convatec.com

Atenciosamente,



Bruno Pinheiro
Vice Presidente & Gerente Geral
América Latina



Carla Belli
Responsável Técnica
Diretora de Assuntos Regulatórios e Qualidade
América Latina