



Espaço destinado à identificação
do cliente/laboratório

NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE AÇÃO DE CAMPO

Of 16_093
Fevereiro, 2016

| Nome do Produto | Número de Catálogo | Número de Lote | Data de validade | Registro ANVISA |
|--|--------------------|----------------|------------------|-----------------|
| SurePath GYN Preservative Vial Kit 500 | 490527 | 5118509 | 30/04/2018 | 10033430537 |
| | | 5021971 | 31/01/2018 | |
| | | 5026951 | 31/01/2018 | |
| | | 5119815 | 30/04/2018 | |
| | | 5120573 | 30/04/2018 | |

Prezado Cliente,

A BD identificou que uma parte dos lotes do produto SurePath GYN Preservative Vial Kit 500 pode apresentar uma fissura na tampa que pode causar um vazamento do fluido preservativo contido no frasco. De acordo com os nossos registros, você recebeu alguns frascos dos lotes afetados.


A BD recomenda que você realize uma conferência no seu inventário antes do uso, identificando os frascos possivelmente afetados e os descarte conforme as boas práticas de laboratório, buscando prevenir os riscos associados à manipulação deste produto, uma vez que o vazamento das tampas pode aumentar o já existente risco de exposição química e biológica, em especial, se a manipulação dos produtos for realizada sem o uso de Equipamentos de Proteção Individual.

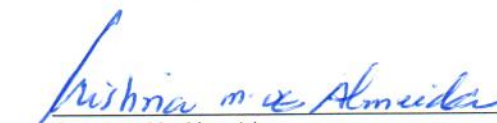
Caso seja observado vazamento após a coleta da amostra, é importante verificar se o volume que permanece no frasco é adequado para o processamento da amostra, conforme instruções de uso do produto, antes de continuar o teste. Os frascos usados dos lotes afetados devem ser processados normalmente, conforme o procedimento de rotina de seu laboratório. A presença da fissura não causa qualquer alteração que possa acarretar em problemas no diagnóstico, resultado falso positivo ou falso negativo, mas apenas uma possível falta de fluido, o que pode impossibilitar a produção de uma lâmina citológica e, conseqüentemente, a obtenção de um resultado.

Esta notificação voluntária afeta somente o catálogo e os lotes referenciados na tabela acima. Por favor, preencha o formulário anexo, mesmo não tendo o produto em estoque, para que seja confirmado o recebimento e a ciência dessa notificação. O formulário preenchido deve ser encaminhado para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax **(011) 5185-9937**, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação, para que BD tome as providências necessárias.

A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone **0800 771 7157** ou através do e-mail assessoria_cientifica@bd.com.

O objetivo primordial da BD é assegurar que somente os produtos de mais alta qualidade sejam utilizados garantindo a segurança e o bem-estar dos nossos clientes. Nós, sinceramente, lamentamos qualquer inconveniência que esta ocorrência possa ter lhe causado e agradecemos, desde já, pelo seu contínuo suporte.


Eduardo A. Garcia
Gerente de Produto WH&C


Cristina M. Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios



Espaço destinado à identificação
do cliente/Laboratório

**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO
INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO**

| Nome do Produto | Número de Catálogo | Número de Lote | Data de validade | Registro ANVISA |
|---|--------------------|----------------|------------------|-----------------|
| SurePath GYN Preservative Vial Kit 500 | 490527 | 5118509 | 30/04/2018 | 10033430537 |
| | | 5021971 | 31/01/2018 | |
| | | 5026951 | 31/01/2018 | |
| | | 5119815 | 30/04/2018 | |
| | | 5120573 | 30/04/2018 | |

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: regulatorio@bd.com
ou por Fax para: Assuntos Regulatórios BD – (011) 5185-9937

Você deverá tomar as seguintes providências:

1. Examinar seu inventário imediatamente para o catálogo e lotes especificados na tabela acima.
2. Segregar imediatamente o(s) lote(s) afetado(s) e descartá-lo(s).
3. Preencher formulário e encaminhá-lo via e-mail ou fax para a BD para que possamos providenciar a reposição do produto afetado.
4. Caso você não possua mais produtos em seu estoque, pedimos que o formulário seja preenchido para que seja confirmada a ciência sobre esta comunicação.

Por favor, assinale uma das opções abaixo:

- Não** possuímos mais nenhuma unidade do(s) lote(s) afetado(s). Por favor, preencher item 4
- Possuímos estoque do produto afetado. Por favor, preencher itens 1, 2, 3 e 4

- 1) Preencher a tabela abaixo informando a quantidade (unidades) disponível em seu inventário e que foram descartadas conforme boas práticas de laboratório.**

| Lote | Quantidade em estoque (unidades) | Lote | Quantidade em estoque (unidades) |
|---------|----------------------------------|---------|----------------------------------|
| 5118509 | | 5026951 | |
| 5021971 | | 5119815 | |
| 5120573 | | | |

2) Declaração de Descarte:

- Declaramos para os devidos fins que, após recebimento desta comunicação, nós verificamos o inventário e descartamos as unidades do(s) lote(s) afetados conforme informado na tabela acima.



3) Dados do Local para entrega da reposição das unidades afetadas:

- Mesmo** que consta na etiqueta da 1ª página deste formulário
- Outro. Por favor preencher campos abaixo

| | | |
|-----------|---------------------|------|
| CNPJ: | Inscrição Estadual: | |
| Endereço: | | nº: |
| Cidade: | Estado: | CEP: |
| Telefone: | E-mail: | |
| Setor: | | |

4) Dados do Responsável pelo preenchimento deste formulário:

Nome de contato: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____

E-mail: _____

Assinatura: _____ Data: _____



Espaço destinado à identificação
do cliente/laboratório

NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE AÇÃO DE CAMPO

Of. 16_094
Fevereiro, 2016

| Nome do Produto | Número de Catálogo | Número de Lote | Data de validade | Registro ANVISA |
|--|--------------------|----------------|------------------|-----------------|
| SurePath GYN Preservative Vial Kit 500 | 490527 | 5118509 | 30/04/2018 | 10033430537 |
| | | 5021971 | 31/01/2018 | |
| | | 5026951 | 31/01/2018 | |
| | | 5119815 | 30/04/2018 | |
| | | 5120573 | 30/04/2018 | |

Caro Distribuidor,

A BD identificou que uma parte dos lotes do produto SurePath GYN Preservative Vial Kit 500 pode apresentar uma fissura na tampa que pode causar um vazamento do fluido preservativo contido no frasco.

A BD recomenda que seus distribuidores e usuários do produto realizem uma conferência em seus inventários, identificando os frascos possivelmente afetados e os descartem conforme as boas práticas de laboratório ou conforme procedimento padrão de descarte de resíduos, buscando prevenir os riscos associados à manipulação deste produto, uma vez que o vazamento das tampas pode aumentar o já existente risco de exposição química e biológica, em especial, se a manipulação dos produtos for realizada sem o uso de Equipamentos de Proteção Individual.

Aos usuários dos produtos, a BD recomenda que, caso seja observado vazamento após a coleta da amostra, é importante verificar se o volume que permanece no frasco é adequado para o processamento da amostra, conforme instruções de uso do produto, antes de continuar o teste. Os frascos usados dos lotes afetados devem ser processados normalmente, conforme o procedimento de rotina do laboratório. A presença da fissura não causa qualquer alteração que possa acarretar em problemas no diagnóstico, resultado falso positivo ou falso negativo, mas apenas uma possível falta de fluido, o que pode impossibilitar a produção de uma lâmina citológica e consequentemente a obtenção de um resultado.

De acordo com os nossos arquivos, você recebeu os lotes mencionados do produto entre Abril de 2015 a Janeiro de 2016. Por favor, descontinue a distribuição desses lotes e descarte quaisquer produtos remanescentes, de acordo com o seu procedimento padrão de descarte de resíduos.

Esta notificação voluntária afeta somente o catálogo e os lotes referenciados na tabela acima. Por favor, preencha o formulário anexo, mesmo não tendo o produto em estoque, para que seja confirmado o recebimento e a ciência dessa notificação. O formulário preenchido deve ser encaminhado para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax (011) 5185-9937, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação, para que BD tome as providências necessárias.

Adicionalmente, em conformidade com os termos e condições estabelecidos no Contrato de Distribuição firmado com a BD, você deverá realizar o levantamento das vendas para o catálogo e lote referenciado na



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0xx11 5185-9810
Fax: 0xx11 5185-9937

bd.com.br

tabela acima, enviando para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax (011) 5185-9937, as informações descritas abaixo:

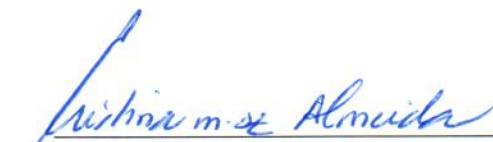
| Tipo de Cliente (Hospital, Laboratório ou Distribuidor) | Nome da Razão Social do Cliente | Endereço (Rua, Número, Bairro, CEP, Cidade e Estado) | CNPJ | Inscrição Estadual | Telefone e Fax (com DDD) | Nome da Pessoa de Contato | Setor da Pessoa de Contato | E-mail | Número do Lote | Quantidade vendida |
|---|---------------------------------|--|------|--------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|--------|----------------|--------------------|
|---|---------------------------------|--|------|--------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|--------|----------------|--------------------|

Informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA"), reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e o respeito aos nossos clientes.

A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone 0800 771 7157 ou através do e-mail assessoria_cientifica@bd.com.

O objetivo primordial da BD é assegurar que somente os produtos de mais alta qualidade sejam utilizados garantindo a segurança e o bem-estar dos nossos clientes. Nós, sinceramente, lamentamos qualquer inconveniência que esta ocorrência possa ter lhe causado e agradecemos, desde já, pelo seu contínuo suporte.


Eduardo A. Garcia
Gerente de Produto WH&C


Cristina M. Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios

Advancing the world of health



Espaço destinado a identificação
do cliente/Laboratório

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

| Nome do Produto | Número de Catálogo | Número de Lote | Data de validade | Registro ANVISA |
|---|--------------------|----------------|------------------|-----------------|
| SurePath GYN Preservative Vial Kit 500 | 490527 | 5118509 | 30/04/2018 | 10033430537 |
| | | 5021971 | 31/01/2018 | |
| | | 5026951 | 31/01/2018 | |
| | | 5119815 | 30/04/2018 | |
| | | 5120573 | 30/04/2018 | |

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: regulatorio@bd.com
ou por Fax para: Assuntos Regulatórios BD – (011) 5185-9937

Você deverá tomar as seguintes providências:

1. Realizar imediatamente o levantamento do seu inventário para identificar o catálogo e lote referenciado na tabela acima;
1. Bloquear e segregar imediatamente o(s) lote(s) afetado(s) e descartá-lo(s).
2. Preencher os campos deste formulário, enviando o mesmo para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax [\(011\) 5185-9937](tel:01151859937), independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.
3. Após a confirmação do recebimento do formulário, a BD entrará em contato para tomar as providências necessárias para reposição do produto.
4. Adicionalmente, realizar o levantamento das vendas para o catálogo e lote referenciado na tabela acima, enviando para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax [\(011\) 5185-9937](tel:01151859937), as informações descritas abaixo:

| Tipo de Cliente (Hospital, Laboratório ou Distribuidor) | Nome da Razão Social do Cliente | Endereço (Rua, Número, Bairro, CEP, Cidade e Estado) | CNPJ | Inscrição Estadual | Telefone e Fax (com DDD) | Nome da Pessoa de Contato | Setor da Pessoa de Contato | E-mail | Número do Lote | Quantidade vendida |
|---|---------------------------------|--|------|--------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|--------|----------------|--------------------|
|---|---------------------------------|--|------|--------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|--------|----------------|--------------------|

Por favor, assinale uma das opções abaixo:

Não possuímos mais nenhuma unidade do lote afetado. Por favor, preencher item 4



Possuímos estoque do produto afetado. Por favor, preencher itens 1, 2, 3 e 4

1) Preencher a tabela abaixo informando a quantidade (unidades) disponível em seu estoque e que será recolhida conforme orientação recebida neste comunicado.

| Lote | Quantidade em estoque (unidades) | Lote | Quantidade em estoque (unidades) |
|---------|----------------------------------|---------|----------------------------------|
| 5118509 | | 5026951 | |
| 5021971 | | 5119815 | |
| 5120573 | | | |

2) Declaração de Descarte:

Declaramos para os devidos fins que, após recebimento desta comunicação, nós verificamos o inventário e descartamos as unidades do(s) lote(s) afetados conforme informado na tabela acima.

3) Dados do Local para entrega da reposição das unidades afetadas:

Mesmo que consta na etiqueta da 1ª página deste formulário

Outro. Por favor preencher campos abaixo

| | | |
|-----------|---------------------|------|
| CNPJ: | Inscrição Estadual: | |
| Endereço: | nº: | |
| Cidade: | Estado: | CEP: |
| Telefone: | E-mail: | |
| Setor: | | |

4) **Dados do Responsável pelo preenchimento deste formulário:**

Nome de contato: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____

E-mail: _____

Assinatura: _____ Data: _____