

## INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Catálogo	Produto	Lotes	Data de Fabricação	Registro ANVISA
302827	BD Seringa de 60mL Luer Lok	4232677	Setembro/2014	10033430626

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda (“BD”) informa o recolhimento voluntário de um lote do produto acima mencionado visto que foi constatada visualmente a presença de partículas de polipropileno (matéria-prima que constitui o corpo da seringa) dentro de algumas seringas deste lote.

Até o presente momento, nenhum evento adverso relacionado com este problema foi relatado. Informamos que o grau de risco associado a este incidente é limitado, sendo improvável a ocorrência de danos ao paciente, uma vez que as partículas podem ser facilmente visualizadas pelo usuário.

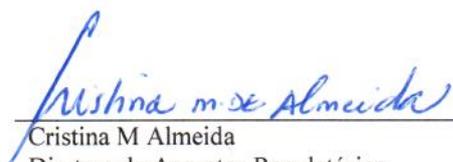
A BD adotou internamente ações corretivas bem como a implementação deste recolhimento voluntário, o qual afeta somente o catálogo e o lote referenciado na tabela acima. Desta forma, você precisará completar o formulário em anexo e enviar para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com) ou fax [\(011\) 5185-9937](tel:011-5185-9937), independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.

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 coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone [0800 055 5654](tel:0800-055-5654) ou através do e-mail [crc@bd.com.br](mailto:crc@bd.com.br).

Lamentamos o inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela colaboração em solucionar este caso.

Atenciosamente,



Cristina M Almeida  
Diretora de Assuntos Regulatórios  
Representante Legal

Em caso de qualquer dúvida, favor entrar em contato conosco.

## FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Catálogo	Produto	Lotes	Data de Fabricação	Registro ANVISA
302827	BD Seringa de 60mL Luer Lok	4232677	Setembro/2014	10033430626

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: [regulatorio@bd.com](mailto: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, segregando todas as unidades afetadas.
2. Bloquear todas as unidades disponíveis em seu estoque e descontinuar imediatamente o uso do produto;
3. Completar os campos deste formulário, enviando o mesmo para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com) ou fax (011) 5185-9937, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.
4. Após a confirmação do recebimento do formulário, a BD entrará em contato para alinhar o recolhimento das unidades afetadas e a reposição das mesmas.

Por favor, assinale uma das opções abaixo:

**Não** possuímos mais nenhuma unidade do lote afetado. Por favor, preencher item 3

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

- 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)
4232677	

**2) Dados do Local de recolhimento das unidades afetadas e entrega do material de reposição:**

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

CNPJ:	Inscrição Estadual:	
Endereço:		n°:
Cidade:	Estado:	CEP:
Telefone:	E-mail:	
Setor:		

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

Nome de contato: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_  
Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Fax: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_  
Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

### INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Catálogo	Produto	Lote	Data de Fabricação	Registro ANVISA
302827	BD Seringa de 60mL Luer Lok	4232677	Setembro/2014	10033430626

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda (“BD”) informa o recolhimento voluntário de um lote do produto acima mencionado visto que foi constatada visualmente a presença de partículas de polipropileno (matéria-prima que constitui o corpo da seringa) dentro de algumas seringas deste lote.

Até o presente momento, nenhum evento adverso relacionado com este problema foi relatado. Informamos que o grau de risco associado a este incidente é limitado, sendo improvável a ocorrência de danos ao paciente, uma vez que as partículas podem ser facilmente visualizadas pelo usuário.

A BD adotou internamente ações corretivas bem como a implementação deste recolhimento voluntário, o qual afeta somente o catálogo e o lote referenciado na tabela acima. Desta forma, você precisará completar o formulário em anexo e enviar para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com) ou fax **(011) 5185-9937**, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.

Adicionalmente, você deverá realizar o levantamento das vendas para o catálogo e lote referenciado na tabela acima, enviando para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com) ou fax **(011) 5185-9937**, as informações descritas abaixo:

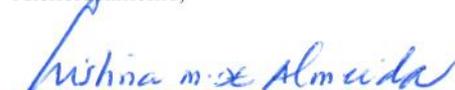
Tipo de Cliente (Hospital, Laboratório ou Distribuidor)	Nome da Razão Social do Cliente	Endereço (Rua, Número, Bairro, CEP, Cidade e Estado)	CNPJ	Inscrição Estadual	Telefone e Fax (com DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail	Número do Lote	Quantidade vendida
---	---------------------------------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

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 coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone **0800 055 5654** ou através do e-mail [crc@bd.com.br](mailto:crc@bd.com.br).

Lamentamos o inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela colaboração em solucionar este caso.

Atenciosamente,



Cristina M Almeida  
Diretora de Assuntos Regulatórios  
Representante Legal

## FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Catálogo	Produto	Lote	Data de Fabricação	Registro ANVISA
302827	BD Seringa de 60mL Luer Lok	4232677	Setembro/2014	10033430626

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: [regulatorio@bd.com](mailto: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, segregando todas as unidades afetadas.
2. Bloquear todas as unidades disponíveis em seu estoque e descontinuar imediatamente o uso do produto;
3. Completar os campos deste formulário, enviando o mesmo para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com) ou fax (011) 5185-9937, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.
4. Após a confirmação do recebimento do formulário, a BD entrará em contato para alinhar o recolhimento das unidades afetadas e a reposição das mesmas.
5. Adicionalmente, realizar o levantamento das vendas para o catálogo e lote referenciado na tabela acima, enviando para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto: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
---	---------------------------------	--	------	--------------------	--------------------------	---------------------------	----------------------------	--------	----------------	--------------------

Por favor, assinale uma das opções abaixo:

**Não** possuímos mais nenhuma unidade do lote afetado. Por favor, preencher item 3

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

- 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)
4232677	

**2) Dados do Local de recolhimento das unidades afetadas e entrega do material de reposição:**

**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:		

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

Nome de contato: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Fax: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

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