Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
http://www.bd.com/br

Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

Of 13_062

Dezembro, 2012

AÇÃO DE CAMPO

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Catálogo	Unidade (caixa)	Lotes	Data de Validade
BD BBL™ Crystal™ Entérico/Não Fermentador	245000	Contém 20 kits	2086315	20/02/2013
			2101435	20/02/2013
			2104316	27/02/2013
			2129460	27/02/2013
			2129487	13/03/2013
			2163211	27/02/2013
			2163213	20/03/2013
			2163215	27/03/2013

Prezado Cliente,

A BD constatou baseada na investigação de reclamações de clientes nos Estados Unidos que os produtos referenciados acima contém os reagentes Citrato (CIT) e Ácido malônico (MLO) em posições invertidas. Esta situação pode levar a resultados inconclusivos de identificação, tais como *Citrobacter* e *Salmonella*. No entanto, a identificação de outros microrganismos que requerem o uso destes dois substratos também pode ser afetada.

Nossos registros indicam que você recebeu unidades dos produtos e lotes citados acima. Por favor, descontinue a utilização deste(s) lote(s) e descarte qualquer estoque remanescente. Nós forneceremos um crédito no mesmo valor da quantidade de produto que está em seu estoque.

Solicitamos por gentileza o preenchimento do formulário anexo, informando a quantidade de produto que se encontra em seu poder e envio deste formulário via fax ou e-mail para a BD (contato descrito no formulário), de forma que possamos providenciar um crédito no mesmo valor da quantidade de produto em seu estoque.

Nota: Caso você não possua unidades do(s) lote(s) afetado(s) em seu inventário, por favor, preencher o formulário indicando que você não possui unidades deste(s) lote(s), enviando via fax ou e-mail (contato descrito no formulário).

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
http://www.bd.com/br

BD
Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

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_científica@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.

Atenciosamente,

Cristina M. Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
http://www.bd.com/br

BD
Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Catálogo	Unidade (caixa)	Lote	Data de Validade
BD BBL™ Crystal™ Entérico/Não Fermentador	245000	Contém 20 kits	2086315	20/02/2013
			2101435	20/02/2013
			2104316	27/02/2013
			2129460	27/02/2013
			2129487	13/03/2013
			2163211	27/02/2013
			2163213	20/03/2013
			2163215	27/03/2012

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: regulatorio@bd.com

ou por Fax para: Assuntos Regulatórios BD – (11) 5185-9937

Ações:

- ✓ Examinar seu inventário imediatamente para o catálogo e lotes específico supra citado.
- ✓ Descontinuar imediatamente o uso do(s) lote(s) afetado(s) e descartá-lo(s).
- ✓ Preencher formulário e encaminhá-lo via e-mail ou fax para a BD para que possamos providenciar um crédito no valor da mesma quantidade de produto em seu estoque.
- ✓ Caso existam produtos em seu estoque, por favor, preencher a declaração de descarte de produtos que está anexa a esta carta e encaminhá-la via e-mail ou fax para a BD.

Por favor, assinale as opções abaixo, informando a quantidade de produto (kits) em estoque a ser descartada, e os dados solicitados neste formulário.

☐ **Não** possuímos unidades dos lotes afetados,

☐ Possuímos estoque dos lotes afetados (por favor, informar a quantidade e o lote),

Quantidade:_____ **Lote:**_____

Quantidade:_____ **Lote:**_____

Dados do Responsável pelo preenchimento deste formulário:

Nome de contato: _____

Cargo:_____Departamento:_____

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
http://www.bd.com/br

BD
Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

Telefone: (___)_____Fax:(___)_____

E-mail: _____

Assinatura: _____Data:_____

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
http://www.bd.com/br

Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

Of 13_063

Dezembro, 2012

AÇÃO DE CAMPO

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Catálogo	Unidade (caixa)	Lotes	Data de Validade
BD BBL™ Crystal™ Entérico/Não Fermentador	245000	Contém 20 kits	2086315	20/02/2013
			2101435	20/02/2013
			2104316	27/02/2013
			2129460	27/02/2013
			2129487	13/03/2013
			2163211	27/02/2013
			2163213	20/03/2013
			2163215	27/03/2013

Prezado Cliente,

A BD constatou baseada na investigação de reclamações de clientes nos Estados Unidos que os produtos referenciados acima contém os reagentes Citrato (CIT) e Ácido malônico (MLO) em posições invertidas. Esta situação pode levar a resultados inconclusivos de identificação, tais como *Citrobacter* e *Salmonella*. No entanto, a identificação de outros microrganismos que requerem o uso destes dois substratos também pode ser afetada.

Nossos registros indicam que você recebeu unidades dos produtos e lotes citados acima. Por favor, descontinue a utilização deste(s) lote(s) e descarte qualquer estoque remanescente. Nós forneceremos um crédito no mesmo valor da quantidade de produto que está em seu estoque.

Solicitamos por gentileza o preenchimento do formulário anexo, informando a quantidade de produto que se encontra em seu poder e envio deste formulário via fax ou e-mail para a BD (contato descrito no formulário), de forma que possamos providenciar um crédito no mesmo valor da quantidade de produto em seu estoque.

Nota: Caso você não possua unidades do(s) lote(s) afetado(s) em seu inventário, por favor, preencher o formulário indicando que você não possui unidades deste(s) lote(s), enviando via fax ou e-mail (contato descrito no formulário).

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
http://www.bd.com/br

BD
Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

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_científica@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.

Atenciosamente,

Cristina M. Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
http://www.bd.com/br

BD
Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Catálogo	Unidade (caixa)	Lote	Data de Validade
BD BBL™ Crystal™ Entérico/Não Fermentador	245000	Contém 20 kits	2086315	20/02/2013
			2101435	20/02/2013
			2104316	27/02/2013
			2129460	27/02/2013
			2129487	13/03/2013
			2163211	27/02/2013
			2163213	20/03/2013
			2163215	27/03/2012

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: regulatorio@bd.com

ou por Fax para: Assuntos Regulatórios BD – (11) 5185-9937

Ações:

- ✓ Examinar seu inventário imediatamente para o catálogo e lotes supra-citados.
- ✓ Descontinuar imediatamente o uso do(s) lote(s) afetado(s) e descartá-lo(s).
- ✓ Preencher formulário e encaminhá-lo via e-mail ou fax para a BD para que possamos providenciar um crédito no mesmo valor da quantidade de produto em seu estoque.
- ✓ Caso existam produtos em seu estoque, por favor, preencher a declaração de descarte de produtos que está anexa a esta carta e encaminhá-la via e-mail ou fax para a BD.

Por favor, assinale as opções abaixo, informando a quantidade de produto (kits) em estoque a ser descartada, e os dados solicitados neste formulário.

☐ **Não** possuímos unidades dos lotes afetados,

☐ Possuímos estoque dos lotes afetados (por favor, informar a quantidade e o lote).

Quantidade:_____ **Lote:**_____

Quantidade:_____ **Lote:**_____

Quantidade:_____ **Lote:**_____

Quantidade:_____ **Lote:**_____

Solicitamos gentilmente que envie em conjunto com este formulário preenchido, um e-mail contemplando a lista de distribuição (sell out) deste lote em planilha Excel, contendo as seguintes informações:

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004
http://www.bd.com/br

BD
Ajudando as pessoas a viverem vidas saudáveis

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	Quantidade vendida

Dados do Responsável pelo preenchimento deste formulário:

Nome de contato: _____

Cargo:_____Departamento:_____

Telefone: (___)_____Fax:(___)_____

E-mail: _____

Assinatura: _____Data:_____