

Etiqueta do Destinatário

Of. 18\_039

4 de Dezembro de 2017

## COMUNICADO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

Catálogo	Produto	Lote N°	Data de Fabricação
990687	Seringa BD Plastipak 20 mL	7088885	Abr/2017

Prezado cliente,

A segurança do profissional de saúde e dos pacientes é uma prioridade para a BD, uma empresa global que trabalha há mais de 100 anos para levar soluções e dispositivos da mais alta qualidade para quem precisa, do diagnóstico ao tratamento. Assim, por respeito e suporte contínuo aos nossos clientes, informamos que realizaremos um recolhimento voluntário do Lote N° 7088885 referente à Seringa BD Plastipak 20 mL (Cat. 990687 – Registro ANVISA/MS N° 10033430030), visto que foi constatada uma falha na selagem da embalagem primária em algumas unidades, o que pode impactar a integridade da embalagem e a esterilidade do produto. Até o presente momento, nenhum evento adverso relacionado com este problema foi registrado.

Este recolhimento voluntário afeta apenas o lote N° 7088885 do catálogo 990687.

A BD esclarece que já adotou internamente ações corretivas bem como a realização deste recolhimento voluntário. Desta forma, independente de ainda possuir ou não as unidades do lote afetado por esta ação, você deverá completar o formulário anexo e enviá-lo para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com).

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

A BD coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas e prestar assistência necessária por meio do telefone **0800 055 5654** ou através do e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com).

Lamentamos o inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela colaboração em solucionar este caso da forma mais rápida e eficaz possível.

Atenciosamente,



Cristina M Almeida  
Diretora de Assuntos Regulatórios  
Representante Legal

Etiqueta do Destinatário

**FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO**

Catálogo	Produto	Lote N°	Data de Fabricação
990687	Seringa BD Plastipak 20 mL	7088885	Abr/2017

Complete este formulário e efetue o envio para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com).

Você deverá tomar as seguintes providências:

1. Realize imediatamente o levantamento de seu inventário para identificar o catálogo e o lote descritos na tabela acima, segregando todas as unidades do Lote N°7088885.
2. Bloqueie todas as unidades do Lote N° 7088885 disponíveis em seu estoque e interrompa imediatamente o uso;
3. Complete os campos aplicáveis deste formulário e efetue o envio para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com), independente de ainda possuir ou não as unidades do Lote N° 7088885;
4. Após a confirmação do recebimento do formulário, a BD entrará em contato para alinhar o recolhimento e a reposição dos produtos.

Assinale uma das opções abaixo:

- Não** possuímos mais nenhuma unidade do lote N° 7088885. Preencha somente o **Item 3**.
- Possuímos estoque do lote N° 7088885. Preencha os **Itens 1, 2 e 3**.

**Item 1** - Preencha a tabela abaixo informando a quantidade disponível (em unidades) em seu estoque e, que será recolhida conforme as orientações deste comunicado.

Lote N°	Quantidade em estoque (unidades)
7088885	

**Item 2** - Dados do local de recolhimento das unidades afetadas e entrega do material de reposição:

- Utilizar o endereço disponível na etiqueta do topo da 1ª página deste formulário.
- Outro. Preencha campos abaixo:

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

**Item 3** - Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário:

Nome:	
Cargo/Função	Departamento:
Telefone: ( )	Fax:( )
E-mail:	
Assinatura:	Data: