

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO PARA SAÚDE

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote	Data de Expiração	Registro ANVISA/MS nº
TUBO VACUTAINER SST TAMPA HEMOGARD 3,5mL	367983	7135828	31/05/2018	10033430470
		7125692	30/04/2018	

Prezado Cliente,

Devido ao aumento no número de reclamações relacionadas ao produto de número de catálogo 367983, especificamente do Brasil, a Becton Dickinson and Company (BD) após realizar uma investigação interna, confirmou que os tubos comercializados, pertencentes aos lotes mencionados na tabela acima, podem apresentar a possibilidade de desacoplamento da tampa.

A **figura 1**, abaixo, demonstra um exemplo do tubo com a tampa desacoplada. As reclamações informavam que essa situação ocorria durante a coleta e processamento da amostra (incluindo centrifugação, transporte e testes). O desacoplamento da tampa pode resultar em uma possível exposição ao sangue, o que poderia levar a uma exposição à patógenos transmissíveis, via sangue.

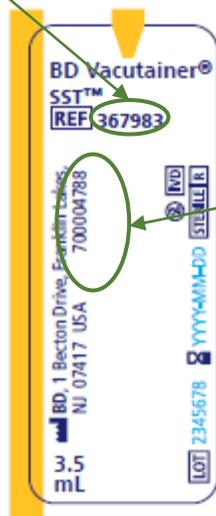


Figure 1. Tampa desacoplada na centrífuga

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos um dos lotes referenciados nesta carta.

Para melhor identificação do produto afetado, informamos que o número de catálogo e lote afetado podem ser identificados nos rótulos do tubo e das embalagens, conforme exemplos demonstrados a seguir:

Número de catálogo



Número de lote

Número de catálogo

BD VACUTAINER Tubo de Plástico com Reagente para Coleta de Sangue a Vácuo
Modelo: SST TAMPÁ CONVENCIONAL 3,5mL
367983 - Contém: 100 unidades
Ativador de coágulo. Tubo: siliconizado. Rolha: siliconizada. Volume aproximado de coleta: 3,5 mL. Medida do tubo: 13 x 75 mm. Uso em diagnóstico *in vitro*. Estéril. Esterilizado por radiação gama. Proibido reprocessar. Produto de uso único. Descartar após o uso. Manter afastado de luz solar. Conservar entre 4 e 25°C. Instruções, indicações, armazenamento, conservação, precauções e advertências: consultar instruções de uso
Fabricante: Becton Dickinson And Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ, 07417, Estados Unidos
Registrado por: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda.
Av. Pres Juscelino Kubitschek, 273, Jd. de Fora-MG.
CNPJ: 21.551.379/0001-05. Responsável Técnico: Marcelo A. Lopes CRF-MG 13.673. Registro ANVISA/MS nº 10033430470. Centro de Selecionamento com o Cliente 0800 0655 654
Lote: 7135828 Fab: Mai/2017 Venc: 31/Mai/2018
Versão: DEZ_15_001

Número de lote



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
bd.com

Devem-se adotar as seguintes providências:

1. Verificar, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o catálogo e lote(s) informados e descontinuar os mesmos.
2. Compartilhar esta notificação com qualquer outro usuário deste produto na sua instituição para assegurar que todos estejam cientes.
3. Preencher o formulário anexo, informando se você possui ou não algum produto afetado, e enviá-lo ao e-mail BRCR@bd.com a fim de que a BD possa tomar conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o recolhimento e reposição dos produtos, caso você ainda possua unidades dos lotes informados.
4. Notificar a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Ações tomadas pela BD:

Quando aplicável, a BD irá receber os produtos recolhidos informados pelos clientes/distribuidores e irá fazer a reposição dos mesmos.

Informação de Contato

Caso necessite de qualquer assistência adicional, por favor, contate:

Contato BD	Informações de Contato
SAC	0800 055 5654
Consultoria Educacional	consultoria_vacutainer@bd.com

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança do paciente e usuário e o fornecimento de produtos de qualidade.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,

BD Tecnovigilância
BRCR@bd.com



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
bd.com



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE
Completar o Formulário e enviar para o e-mail BRCR@bd.com

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote	Data de Expiração	Registro ANVISA/MS nº
TUBO VACUTAINER SST TAMPA HEMOGARD 3,5mL	367983	7135828	31/05/2018	10033430470
		7125692	30/04/2018	

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

<input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
<input type="checkbox"/> Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

2) Informações sobre possível recolhimento e reposição de produtos

Não possuímos mais nenhuma unidade dos lotes informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1 se essa opção for selecionada.

Possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades)
TUBO VACUTAINER SST TAMPA HEMOGARD 3,5mL	367983	7135828	
		7125692	



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
bd.com

2.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados e entrega dos produtos para reposição:

Razão Social da Instituição:	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Número:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: