



Of. FY20\_002  
São Paulo, 24 de outubro de 2019

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código do produto (Ref.)	Lotes
BARD MAX-CORE® INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE	80689090089	Ver Anexo B	Ver Anexo B

Prezado Distribuidor,

A C.R. Bard (“Bard”) recentemente identificou que alguns equipamentos descartáveis para biópsia Max-Core® podem apresentar falha no disparo do instrumento, dificultando a obtenção de amostras de tecido. Na maior parte dos casos, a falha no momento do disparo pode ocasionar prolongamento do procedimento, lesão tecidual leve ou sangramento leve. Na maioria das vezes, a cânula coaxial é utilizada e/ou o produto está sendo orientado por um ultrassom, minimizando o risco de danos.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos um dos códigos dos produtos referenciados nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque os códigos e lotes informados. Caso possua, **descontinue a venda e segregue os mesmos** para que a Bard possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (Anexo A) e envie-o ao e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) a fim de que a Bard tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos códigos/lotês informados;
4. Notifique todos os seus clientes que adquiriram pelo menos um dos lotes dos códigos dos produtos referenciados no Anexo B desta carta em no máximo **7 dias** a contar da data do recebimento desta notificação. Para fazer a notificação aos seus clientes, utilize o Anexo C presente nesta notificação;
5. Caso seus clientes entrem em contato com V.Sra., informando que possuem unidades afetadas, ainda em estoque, e necessitem de ressarcimento e coleta, proceda da seguinte forma:

- 5.1. Solicite a segregação do(s) produto(s); e
- 5.2. Encaminhe ao e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) o formulário de resposta preenchido pelo seu cliente (Anexo 1 da carta que será enviada ao cliente), pois a Bard conduzirá o processo de ressarcimento e coleta para ele;
- 5.3. Caso os seus clientes entrem em contato diretamente com a Bard, sua instituição será informada.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) ou pelo telefone (11) 5185-9990/9987.

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

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

**Atenciosamente,**



**Unidade de Tecnovigilância  
Bard Brasil Ind. e Com. de Prod. para a Saúde Ltda.**



## Anexo A

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar as duas páginas do Formulário e enviar para o e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código do produto (Ref.)	Lotes
BARD MAX-CORE® INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE	80689090089	Ver Anexo B	Ver Anexo B

#### 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 ressarcimento de produtos

Não possuímos mais nenhuma unidade dos códigos e lotes informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1.

Possuímos estoque dos lotes conforme informado abaixo:

Descrição do Produto	Código do produto (Ref.)	Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)

**2.1) Dados para ressarcimento e do local de recolhimento dos produtos afetados.**

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:

## Anexo B

Nome do Produto	Código do produto (Ref.)	Lote
BARD MAX-CORE® INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE	MC1416	RECP1763
	MC1610	REDP0046
	MC1616	REDP0085
	MC1816	RECZ3178
	MC1820	RECP0263
		REDT3045
	MC1825	RECN1804

## Anexo C

### **Carta a ser encaminhada ao cliente final**



Of. FY20\_003  
São Paulo, 24 de outubro de 2019

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código do produto (Ref.)	Lotes
BARD MAX-CORE® INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE	80689090089	Ver Anexo 2	Ver Anexo 2

Prezado Cliente,

A C.R. Bard (“Bard”) recentemente identificou que alguns equipamentos descartáveis para biópsia Max-Core® podem apresentar falha no disparo do instrumento, dificultando a obtenção de amostras de tecido. Na maior parte dos casos, a falha no momento do disparo pode ocasionar prolongamento do procedimento, lesão tecidual leve ou sangramento leve. Na maioria das vezes, a cânula coaxial é utilizada e/ou o produto está sendo orientado por um ultrassom, minimizando o risco de danos.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos um dos códigos dos produtos referenciados nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque os códigos e lotes informados. Caso possua, **interrompa o uso e segregue os mesmos** para que a Bard possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Notifique a Bard sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;
4. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1) e envie-o ao e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com) a fim de que a Bard tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos códigos/lotos informados.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com).

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

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

**Atenciosamente,**



**Unidade de Tecnovigilância  
Bard Brasil Ind. e Com. de Prod. para a Saúde Ltda.**



## Anexo 1

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar as duas páginas do Formulário e enviar para o e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código do produto (Ref.)	Lotes
BARD MAX-CORE® INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE	80689090089	Ver Anexo 2	Ver Anexo 2

#### 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 ressarcimento de produtos

Não possuímos mais nenhuma unidade dos códigos e lotes informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1.

Confirmo que possuímos estoque dos lotes conforme informado abaixo e que os **segreguei e não serão utilizados** até que o recolhimento seja feito:

Descrição do Produto	Código do Produto (Ref.)	Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)

**2.1) Dados para ressarcimento e do local de recolhimento dos produtos afetados.**

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:

## Anexo 2

Nome do Produto	Código do produto (Ref.)	Lote
BARD MAX-CORE® INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE	MC1416	RECP1763
	MC1610	REDP0046
	MC1616	REDP0085
	MC1816	RECZ3178
	MC1820	RECP0263
		REDT3045
	MC1825	RECN1804