

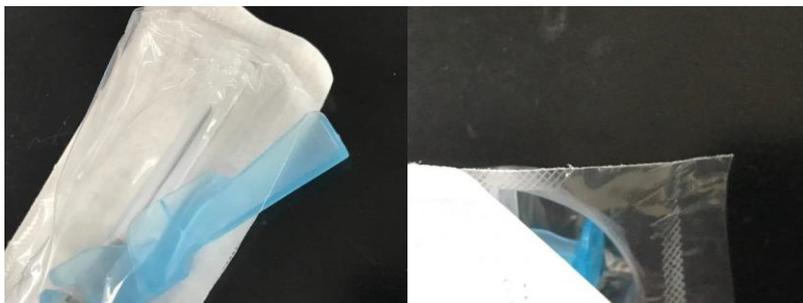
Of. FY20\_022  
São Paulo, 26 de março de 2020.

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

<b>Nome do Produto</b>	<b>Registro ANVISA</b>	<b>Catálogo (Ref.)</b>	<b>Nº do Lote</b>
BD Solomed Seringa 3ml	10033430378	302633	9190263

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson and Company ("BD") identificou que algumas unidades do lote e catálogo da BD Solomed Seringa 3ml, referenciados na tabela acima, podem apresentar falha de selagem da embalagem unitária nas regiões do dispositivo de segurança e no flange da seringa (conforme imagem abaixo). A falha de selagem pode impactar a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.



Esta situação afeta somente o Lote Nº 9190263, do catálogo 302633. Até o presente momento, a BD não recebeu notificação de evento adverso relacionada com esta situação.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu unidades do catálogo e lote do produto referenciado nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque unidades do código e lote informados. Caso possua, descontinue a venda e segregue estas unidades para que a BD possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa carta com outros membros da sua organização que têm relação com o tema;
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta carta (anexo 1) e envie-o ao e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades do lote do catálogo informado, em seu estoque;
4. Juntamente com o formulário, envie a Lista de Distribuição, contendo os dados de todos os seus clientes que compraram os catálogos mencionados nesta notificação, por meio do mesmo e-mail informado no item acima, no formato descrito abaixo em até **5 dias corridos** a contar da data de recebimento deste comunicado, para que a BD possa notificar os seus clientes. Caso sua própria



organização prefira realizar diretamente a comunicação desta situação com os seus clientes, indique essa preferência no formulário do Anexo 1.

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Telefone e Fax (DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail da pessoa de contato	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida
-------------------------	---	----------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	--------------------------	------	--------------------

**Ações tomadas pela BD:**

Investigações foram iniciadas para determinar a causa raiz e identificar as ações corretivas necessárias e, de imediato, foi decidido enviar para nossos clientes esta carta sobre a situação.

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.

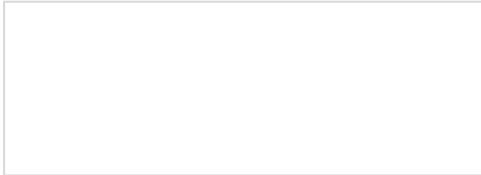
Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com) ou pelo telefone (11) 5185-9990.

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

**Atenciosamente,**



**Unidade de Tecnovigilância  
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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	Catálogo (Ref.)	Nº do Lote
BD Solomed Seringa 3ml	10033430378	302633	9190263

#### 1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta carta.
- Eu compartilhei esta carta com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.
- Eu prefiro que minha organização contate nossos clientes com relação a esta situação e formalizo à BD que faremos a comunicação aos mesmos dentro de 5 dias corridos. Caso tenha selecionado esta opção, utilize a carta do Anexo 2 como referência para fazer a comunicação.
- (Se selecionou o item anterior, este item não precisa ser preenchido) Eu prefiro que a BD entre em contato com nossos clientes através dos contatos que serão enviados por nós na Lista de Distribuição em até 5 dias corridos.

Nome:

CPF:

Data de Nascimento:

Cargo:

Departamento:

Telefone: ( )

Email:

Razão Social da Instituição:

Assinatura:

Data:



## 2) Informações sobre possível recolhimento e ressarcimento de produtos

Não possuímos mais nenhuma unidade do lote do código informado nesta carta. Não é necessário preencher o item 2.1.

Possuímos estoque do lote conforme informado abaixo:

Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)
9190263	

### 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

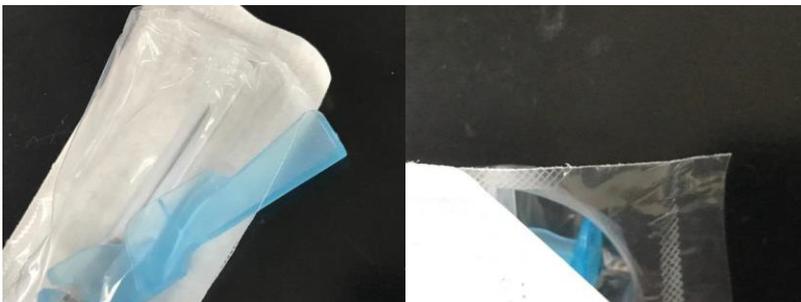
### Carta a ser encaminhada para cliente final

#### INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA	Catálogo (Ref.)	Nº do Lote
BD Solomed Seringa 3ml	10033430378	302633	9190263

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) identificou que algumas unidades do lote e catálogo da BD Solomed Seringa 3ml, referenciados na tabela acima, podem apresentar falha de selagem da embalagem unitária nas regiões do dispositivo de segurança e no flange da seringa (conforme imagem abaixo). A falha de selagem pode impactar a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.



Esta situação afeta somente o Lote Nº 9190263, do catálogo 302633. Até o presente momento, a BD não recebeu notificação de evento adverso relacionada com esta situação.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu unidades do catálogo e lote do produto referenciado nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque unidades do código e lote informados. Caso possua, descontinue a utilização e segregue estas unidades para que a BD possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa carta com outros membros da sua organização que têm relação com o tema;
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta carta (anexo A) e envie-o ao e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades do lote do catálogo informado, em seu estoque;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta carta.



Rua Alexandre Dumas 2100  
Cj 101/102, São Paulo/SP  
04717-004  
[bd.com.br](http://bd.com.br)

**Ações tomadas pela BD:**

Investigações foram iniciadas para determinar a causa raiz e identificar as ações corretivas necessárias e, de imediato, foi decidido enviar para nossos clientes esta carta sobre a situação.

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.

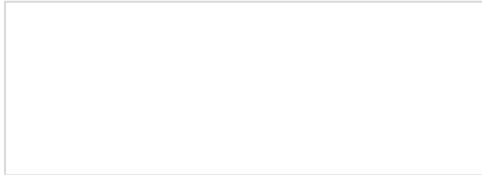
Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com) ou pelo telefone (11) 5185-9990.

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

**Atenciosamente,**



**Unidade de Tecnovigilância  
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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	Catálogo (Ref.)	Nº do Lote
BD Solomed Seringa 3ml	10033430378	302633	9190263

#### 1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

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

#### 2) Informações sobre possível recolhimento e ressarcimento de produtos

Não possuímos mais nenhuma unidade do lote do código informado nesta carta. Não é necessário preencher o item 2.1.

Possuímos estoque do lote conforme informado abaixo:

Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)
9190263	



**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: