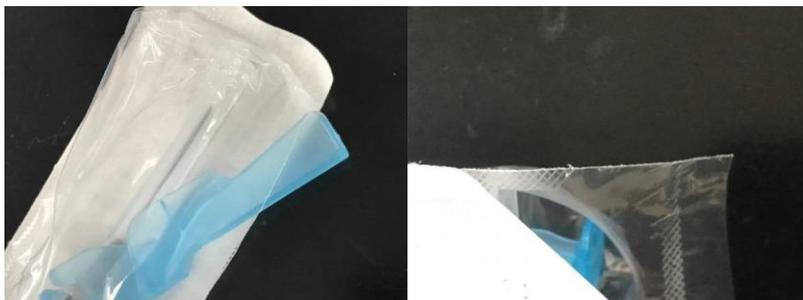


### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

<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 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 dos mesmos em sua produção 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 prosseguir com as próximas ações de acordo com os itens 4 e 5 abaixo;
4. Caso possua, em seu estoque, unidades do lote do catálogo informado nesta carta, indique esta situação no Anexo 1 para que a BD prossiga com o ressarcimento e recolhimento dos produtos;
5. Caso já tenha utilizado unidades do lote do catálogo informado nesta carta na fabricação de seus produtos, solicitamos que segreguem e destruam os seus produtos caso ainda tenha-os em



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

estoque. Se estes produtos fabricados já foram enviados para o mercado, solicitamos que notifique seus clientes, recolha os produtos e descarte-os.

**Ações tomadas pela BD:**

As investigações iniciadas verificaram que a falha de selagem ocorreu durante a fabricação da caixa de nº 347 até a caixa de nº 544, ou seja em 7,25% do lote. Essas investigações irão determinar a causa raiz e identificarão 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.

A BD compromete-se em ressarcir-lo dos custos que possa vir a ter devido a esta situação.

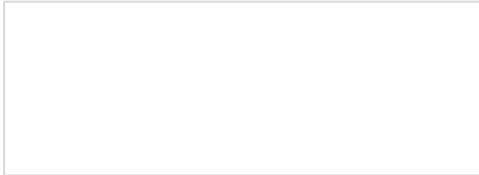
Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com) ou pelo telefone (11) 5185-9990.

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 possuo unidades do lote do catálogo informado nesta carta e preciso que a BD faça o recolhimento e ressarcimento dos mesmos. (Caso essa opção seja marcada, por favor, preencha o item 2, caso não seja marcada, o item 2 não precisa ser preenchido).
- Eu já utilizei unidades do lote do catálogo informado nesta carta na fabricação dos meus produtos e me comprometo a recolhe-los, caso já tenham ido para o mercado, e destruir os produtos fabricados que tenho em estoque ou que voltem do mercado. Me comprometo a enviar para a BD o certificado de destruição desses produtos assim que disponível.

Nome:

CPF:

Data de Nascimento:

Cargo:

Departamento:

Telefone: ( )

Email:

Razão Social da Instituição:

Assinatura:

Data:



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

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: