

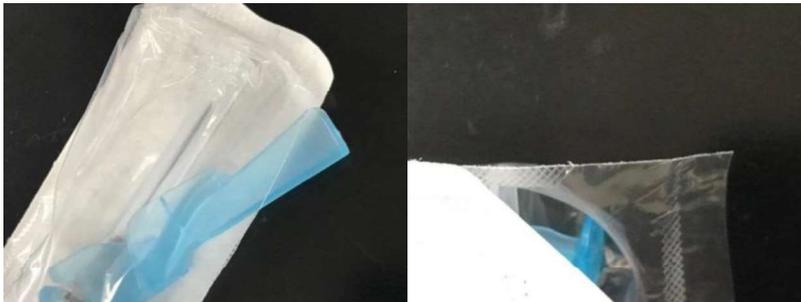
Of. FY20_023
São Paulo, 26 de março de 2020.

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 sequeure 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 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

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.

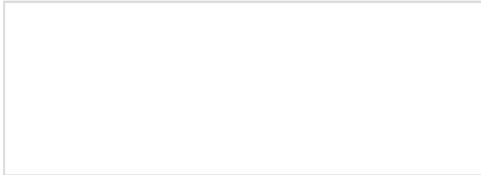
Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail BRCCR@bd.com ou pelo telefone (11) 5185-9990.

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

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: