

Of. FY21_013
São Paulo, 10 de março de 2021.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Números de Série
ENCOR ENSPIRE® - Equipamento para biópsia de mama	80689090010	E4115	DYEPF016
			DYEPF017
			DYEPF022

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) recentemente identificou que as ventoinhas recém implementadas aos números de série do produto ENCOR ENSPIRE® - Equipamento para biópsia de mama descritos na tabela acima, visando melhorar a performance e a confiabilidade do produto foram erroneamente conectadas, fazendo com que a ventoinha não funcione como o esperado. A conexão incorreta dos fios não oferece nenhum risco a saúde dos pacientes, usuários ou qualquer indivíduo que entre em contato com o equipamento.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Verifique o inventário da sua instituição para o produto mencionado na tabela acima;
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 1) 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 agendamento e envio do seu equipamento para correção;
4. O time de Serviço Técnico da BD entrará em contato para realizar o agendamento para retirada do equipamento;
5. Continue utilizando seu ENCOR ENSPIRE® - Equipamento para biópsia de mama normalmente até o agendamento da correção do mesmo;
6. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
bd.com.br

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 BRCR@bd.com ou pelo telefone (11) 5185-9987.

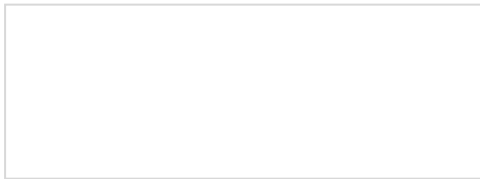
A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

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

Atenciosamente,



**Unidade de Tecnovigilância
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

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Números de Série
ENCOR ENSPIRE® - Equipamento para biópsia de mama	80689090010	E4115	DYEPF016
			DYEPF017
			DYEPF022

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 equipamento para correção

- Não possuímos, em nosso estoque, mais nenhuma unidade do número de série(s) informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1.
- Possuímos unidades em estoque do(s) número(s) de série informados nesta notificação conforme informado abaixo e confirmo que as mesmas já estão segregadas para que sejam corrigidas:

Descrição do Produto	Catálogo (Ref.)	Nº de série



2.1) Dados do local para recolhimento e posterior devolução do produto corrigido

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