

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
HIGHFLEX BASKET	80689090064	42241070	ANEP2558
			ANEP2561
			ANEP4973
			ANES0838
			ANES0839
			ANES0840
			ANES0841
			ANES1986
			ANES2818
			ANEV3787
			ANEV3788
			ANEV3789
			ANEV3790
			ANEW0652
			ANEW0653
			ANEW0654
			ANEW0655
			ANEW0656
ANEW1595			
ANEW1596			

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson and Company ("BD") recentemente identificou que alguns lotes dos dispositivos de extração de cálculos High Flex, podem apresentar um defeito do tipo orifício na bandeja de embalagem dos produtos, potencialmente comprometendo a esterilidade dos mesmos. A BD estima, com base em testes de produto, que aproximadamente 50% do produto pode estar afetado. Não há reclamações de clientes associados esta situação até o momento. Na imagem a seguir é possível verificar o defeito relatado.



O recolhimento do produto está limitada ao código do produto e números de lote listados neste comunicado. Nenhum outro código de produto ou número de lote foi afetado em território nacional. No Anexo 2 é possível verificar um exemplo na embalagem do produto da localização do código do produto e número do lote.

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. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque o(s) lote(s) informados. Caso possua, **descontinue a venda e sequeue** os mesmos para que a BD possa realizar 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 1) e envie-o ao e-mail BRCCR@bd.com a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento por meio de nota de crédito e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades do(s) lote(s) informados;
4. Juntamente com o formulário, informe a Lista de Distribuição, contendo os dados de todos os clientes que compraram os catálogos mencionados nesta notificação, por meio do e-mail BRCCR@bd.com no formato descrito abaixo em até 05 (cinco) dias corridos a contar da data de recebimento deste comunicado;
 - a. Caso sua própria instituição opte por realizar diretamente a comunicação, intermediação e execução desta situação com seus clientes, solicitamos que indique essa preferência no formulário do anexo 1, utilizando o anexo A presente ao final desta comunicação.

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



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) 5185-9987/9990.

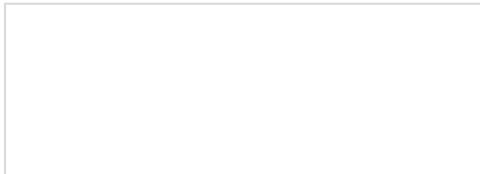
A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

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 BRRCR@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
HIGHFLEX BASKET	80689090064	42241070	ANEP2558
			ANEP2561
			ANEP4973
			ANES0838
			ANES0839
			ANES0840
			ANES0841
			ANES1986
			ANES2818
			ANEV3787
			ANEV3788
			ANEV3789
			ANEV3790
			ANEW0652
			ANEW0653
			ANEW0654
			ANEW0655
			ANEW0656
ANEW1595			
ANEW1596			

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta carta com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.
- Enviarei a lista de clientes que compraram os catálogos e lotes informados, de acordo com a solicitação da BD em até 5 dias corridos a contar da data de recebimento deste comunicado.

2) Da notificação

Minha organização irá contatar, intermediar e executar as ações necessárias de ressarcimento e recolhimento junto aos nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em realizar a notificação aos nossos clientes dentro de 5 dias corridos e utilizarei a carta do Anexo 2 como referência para fazer a comunicação.

OU

Minha organização prefere que a BD entre em contato com nossos clientes através dos contatos que serão enviados por nós na Lista de Distribuição.

3) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

4) Informações sobre possível recolhimento

Não possuímos, em nosso estoque, mais nenhuma unidade do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 4.1.

Possuímos unidades em estoque do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação conforme informado abaixo e confirmo que as mesmas já estão segregadas para que sejam recolhidas:

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

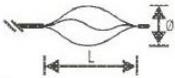


4.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

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

Anexo 2

Código do produto / Identificação do número de Lote

Exemplo de rótulo		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>HIGHFLEX basket, helical panier, helicoidal Körbchen, helikal cestino, elicoidale cesta, espiral korfje, spiraalvormig</p> <p><small>angiomed High flex basket 3-wire: 2.5F-cath. - 65cm; REF 42240010 LOT ANUGXXXX</small></p> <p><small>angiomed High flex basket 3-wire: 2.5F-cath. - 65cm; REF 42240010 LOT ANUGXXXX</small></p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p><small>wire / fili/ Draht / filo/ guia / draad</small></p> <p><small>catheter / cathéter/ Katheter / catetere/ catéter / katheter</small></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>10mm</p> <p>20mm</p> <p>3</p> <p>2.5F [0,83mm]</p> <p>65cm</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; text-align: center;"> <p>REF 42240010 2999-01-01 LOT ANUGXXXX 2999-01-01</p> </div> <div style="margin-top: 10px;">  <p style="font-size: small;">(01)0080174117664 7 (17)990101 (10)ANUGXXXX</p> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p>CE 2797</p> <p style="font-size: x-small; transform: rotate(-90deg);">BIA990 Vers. 3/03-98</p> </div>	<p>Código do produto</p> <p>Número de Lote</p>	



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

ANEXO A

Carta a ser encaminhada ao cliente final

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
HIGHFLEX BASKET	80689090064	42241070	ANEP2558
			ANEP2561
			ANEP4973
			ANES0838
			ANES0839
			ANES0840
			ANES0841
			ANES1986
			ANES2818
			ANEV3787
			ANEV3788
			ANEV3789
			ANEV3790
			ANEW0652
			ANEW0653
			ANEW0654
			ANEW0655
ANEW0656			
ANEW1595			
ANEW1596			

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company ("BD") recentemente identificou por meio de testes dos dispositivos de extração de cálculos High Flex, um defeito do tipo orifício na bandeja de embalagem dos produtos, potencialmente comprometendo a esterilidade dos mesmos. A BD estima, com base em testes de produto, que aproximadamente 50% do produto pode ser afetado. Não houve relatórios de clientes associados a esse problema até o momento. As ilustrações do defeito podem ser referenciadas nas seguintes fotos:



A remoção deste produto do mercado é limitada ao código do produto / números de lote listados neste comunicado. Nenhum outro código de produto ou número de lote foi afetado. O Anexo B mostra a localização do código do produto / número do lote na embalagem do produto.

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

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque os catálogos e lotes informados. Caso possua, descontinue o uso e segregue os mesmos para que a BD 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 1) e retorne-o ao seu distribuidor a fim de que ele tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com a reposição e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotes informados.
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;

Ações tomadas pela BD:

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) 5185-9987/9990.

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.



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

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 retornar ao seu distribuidor

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
HIGHFLEX BASKET	80689090064	42241070	ANEP2558
			ANEP2561
			ANEP4973
			ANES0838
			ANES0839
			ANES0840
			ANES0841
			ANES1986
			ANES2818
			ANEV3787
			ANEV3788
			ANEV3789
			ANEV3790
			ANEW0652
			ANEW0653
			ANEW0654
			ANEW0655
			ANEW0656
ANEW1595			
ANEW1596			

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 reposição de produtos

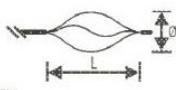
Não possuímos, em nosso estoque, mais nenhuma unidade do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação.

Possuímos unidades em estoque do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação conforme informado abaixo e confirmo que as mesmas já estão segregadas para que sejam recolhidas:

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

Anexo 2

Código do produto / Identificação do número de Lote

Exemplo de rótulo		Código do produto
<p>HIGHFLEX basket, helical panier, hélicoïdal Körbchen, helikal cestino, elicoidale cesta, espiral korfje, spiraalvormig</p> <p>anglomed High flex basket 3-wire, 2.5F-cath. - 65cm; REF 42240010 LOT ANUGXXX</p> <p>anglomed High flex basket 3-wire, 2.5F-cath. - 65cm; REF 42240010 LOT ANUGXXX</p>	 <p>wire / fil / Draht / filo / guta / draad</p> <p>catheter / cathéter / Katheter / catetere / catóter / katheter</p> <p>10mm 20mm 3</p> <p>2.5F [0,83mm] 65cm</p> <p>REF 42240010 LOT ANUGXXX</p>	<p>Número de Lote</p>
<p>(01)0080174117664 7 (17)990101 (10)ANUGXXX</p>  <p>CE 2797</p> <p>8910980 Vers. 3/03-98</p>		