

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Kit BD MAX ExK TNA-3	10033430833	442827	1074275
Kit BD MAX Enteric Viral Panel	10033430817	443985	1089085

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) recentemente recebeu um (1) relato indicando que os produtos listados na tabela acima foram expostos a um calor excessivo, excedendo a especificação de estabilidade do produto.

A performance do produto pode ter sido potencialmente afetada para os produtos supracitados. No pior cenário, os problemas de performance podem levar à um resultado de teste errôneo.

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) catálogo(s) e lote(s) informados. Caso possua, descontinue o uso e sequeque 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 envie-o ao e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com) para 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 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:**

A BD irá recolher os produtos impactados em seu estoque e fornecerá ressarcimento dos mesmos. Adicionalmente, ações corretivas estão sendo tomadas para prevenir a reincidência da causa raiz identificada.

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, por favor, contate:

Contato BD	Informações de Contato
<b>Unidade de Tecnovigilância</b>	Email: <a href="mailto:BRCCR@bd.com">BRCCR@bd.com</a> Telefone : (11) 5185-9987/9990

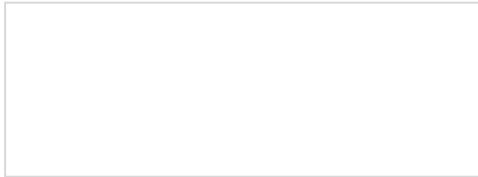
A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

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 [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Kit BD MAX ExK TNA-3	10033430833	442827	1074275
Kit BD MAX Enteric Viral Panel	10033430817	443985	1089085

#### 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. Não é necessário preencher o item 2.1.
- 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)

**2.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados e entrega dos produtos para reposição**

Razão Social da Instituição:	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
É emissor de nota fiscal? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: