



INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO

15 de junho de 2023

Prezado Cliente,

A Biosafe Brasil Distribuidora Ltda. (parte do grupo Cytiva) identificou recentemente um desvio de qualidade relacionado ao(s) produto(s) listados abaixo que nossos registros mostram terem sido adquiridos pela sua instituição.

Desvio e nome do produto afetado:

Distribuição de Kits de Separação de Células SEPAX contendo versões não atualizadas de rótulos e instruções de uso nacionais

Foi identificado que a última atualização das Instruções de Uso (IFU) utilizadas localmente foram submetidas no sistema da ANVISA (em setembro de 2021) porém não foram implementadas no processo de nacionalização local. A empresa realizou uma análise das divergências comparando a Instrução de Uso vigente e a versão distribuída, bem como outros documentos fornecidos aos usuários (Manuais do usuário do equipamento SEPAX 2 e dos Aplicativos dos protocolos), concluindo que todas as informações críticas necessárias às IFU exigidas pela RDC 185/2001 (vigente no período de fabricação dos produtos) foram apresentadas, mesmo nas versões distribuídas neste período. As informações adicionais (não exigidas pela legislação) que foram incluídas nas versões vigentes dos documentos encontram-se disponíveis nos Manuais do usuário do equipamento SEPAX 2 e Aplicativos dos protocolos utilizados.

Por estas razões, a análise de risco realizada concluiu que existe um baixo risco para uso e segurança dos produtos, considerando que os Kits de Separação de Células SEPAX são de uso exclusivo com o equipamento SEPAX. Para obter maiores detalhes, consulte o resumo da análise comparativa disponível no Anexo 1.

Page 1 of 4

[cytiva.com](https://www.cytiva.com)



Detalhes dos Produtos Afetados:

| Nome do Produto | Número de Referência/Catálogo | Número de Lote/Série | Número de Registro na ANVISA |
|--|-------------------------------|--|------------------------------|
| Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão Modelo CS-430.1 | 10017 | CS43012113A01 CS43012117A01 CS43012122A01 CS43012229A01 | 81161690007 |
| Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão Modelo CS-530.4b | 10036 | CS5304B2129A01 CS5304B2146A01 CS5304B2206A01 CS5304b2220A01 CS5304b2230A01 CS5304b2244B01 CS5304B2302A01 | 81161690002 |
| Dispositivo Sepax para Separação de Células e Auto-Transfusão Modelo CS-900.2 | 10008 | CS90022204A01 | 81161690009 |

Ações Adotadas pela Empresa:

Como não há impacto na qualidade, eficácia ou segurança dos produtos, não há necessidade de recolhimento ou interrupção de uso. A empresa anexa a este comunicado as versões vigentes das Instruções de Uso para consulta.

Ações a Serem Adotadas pelos Clientes:

1. Compartilhe a documentação anexa com todos os usuários que utilizam os produtos
2. Confirme ciência do recebimento deste comunicado através do e-mail mariana.oliveira@cytiva.com
3. Entre em contato com a Cytiva Brasil em caso de dúvidas

Por favor, certifique-se de realizar as ações recomendadas em tempo hábil. A Empresa não se responsabilizará por perdas decorrentes de atrasos dos clientes em tomar qualquer ação especificada por nós em relação a esta ação de campo.

Informações de Contato

Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas à Cytiva Brasil respondendo diretamente a este e-mail, ou entrando em contato através do endereço eletrônico mariana.oliveira@cytiva.com ou telefone +55 11 99236 9262.




Gostaríamos de aproveitar essa oportunidade para desculpar-nos por quaisquer inconvenientes causados. Por favor, estejam certos de que essa ação foi implementada para proteger seu trabalho e a qualidade dos seus resultados, e estamos fazendo todo o possível para retificar esta situação.


Esse comunicado é fornecido apenas para fins informativos e não afeta ou cria quaisquer direitos ou obrigações em relação ao Cliente ou Empresa.

Se você tiver alguma dúvida, não hesite em nos contatar através dos canais informados nesse comunicado.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Nome do Signatário: Paula Sousa
Papel do Signatário: Sou o autor deste documento
Data/Hora da Assinatura: 15-jun-2023 | 4:19 AM PDT
9143381CD18D4EE29B75D06D460640BB

Paula Personeni e Sousa
Responsável Técnica da Biosafe Brasil
Distribuidora Ltda

DocuSigned by:

Signer Name: Kandeepan Vanmekalingam
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15-Jun-2023 | 4:20 AM PDT
48C47F0D176C456C9AC368687582BFA2

Kandeepan Vanmekalingam
Gerente de Produtos Sênior da Biosafe S.A.

Anexo 1 – Resumo da Análise Comparativa

| Comparação entre Versão Vigente e Versão Distribuída da IFU | Conteúdo Idêntico ou Semelhante | Conteúdo Ausente na Versão Distribuída |
|--|---|--|
| Informações Aplicáveis Exigidas pela Legislação (RDC 185/2001- vigente no período de fabricação dos produtos) | Fabricante Importador Identificação do produto Esterilização Uso único Condições de armazenamento, conservação e manuseio Instruções de uso Cuidados e Advertências Responsável Técnico Número de registro Bom funcionamento e segurança do produto Riscos relacionados à implantação Instruções para produtos reutilizáveis Precauções a serem tomadas em relação à exposição | - |



| | | |
|--|---|--|
| Informações adicionais (não exigidas pela legislação) | - | Descarte Protocolos Aplicáveis Informações de Criopreservação e autotransfusão Número de Regularização SEPAX 2 Usuários pretendidos e ambiente de trabalho Princípios de funcionamento Bolsas criogênicas CryoSC-X - aplicadas apenas para o Modelo CS-530.4b <i>Nota: Baixo impacto, pois os Kits de Separação de Células SEPAX são de uso exclusivo com equipamentos Sepax e as informações estão disponíveis nos manuais do usuário do equipamento SEPAX 2 e Aplicativos dos Protocolos.</i> |
|--|---|--|