



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

*Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Dr.
Hercules, CA 94547-1803
Telephone: 510 724-7000
Fax: 510 741-3954*

URGENTE: CORREÇÃO EM EQUIPAMENTO MÉDICO

28 de Dezembro de 2015

Prezado cliente:

Este comunicado tem o objetivo de informá-lo sobre uma correção no produto D-10™ Rack Loader (código 220-0600).

Tomamos conhecimento de que existe a possibilidade do resultado de uma amostra ser incorretamente atribuído ao paciente quando o sistema estiver operando com o carregador de amostras supracitado. Embora a ocorrência seja improvável, a Bio-Rad gostaria de deixá-lo ciente desta possibilidade remota.

No momento em que estiver revisando os resultados, por favor, certifique-se que a quantidade de resultados liberados corresponda ao total de amostras analisadas. Se houver uma discrepância entre as quantidades, identifique fisicamente a amostra cujo resultado está faltante, processe todas as amostras do carregador de amostras novamente, e revise os resultados no seu sistema de informação laboratorial (LIS – Laboratory Information System).

Agradecemos sua compreensão enquanto investigamos ativamente os relatos de clientes e preparamos uma solução permanente. A Bio-Rad irá liberar um novo comunicado assim que tivermos uma solução definitiva, mediante uma completa investigação dos fatos. Por favor, contate nosso suporte técnico caso tenha qualquer dúvida.

Atenciosamente,

Bio-Rad Laboratórios Brasil



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

*Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Dr.
Hercules, CA 94547-1803
Telephone: 510 724-7000
Fax: 510 741-3954*

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO

Número de referência: LB001442

Divisão de fabricação: CSD

Produto

Nome do produto	Código	Número de série	Data de validade
D-10 Rack Loader	220-0600		Não aplicável

Informações do cliente

Nome da empresa:	
Nome do contato:	
Endereço:	
Número de telefone:	
CNPJ:	

CONFIRMAÇÃO:

- Declaro estar ciente das informações relacionadas ao produto mencionado acima e de proceder de acordo com as instruções emitidas pela Bio-Rad.

Número de sistemas afetados: _____

Data: _____ Carimbo e assinatura do cliente: _____

**POR FAVOR, DIGITALIZAR O FORMULÁRIO PREENCHIDO E ENVIÁ-LO POR EMAIL PARA:
daniel_machado@bio-rad.com e brz_ra@bio-rad.com**