

**URGENTE!**  
**RECOLHIMENTO DE PRODUTO**



**Produto: VISITECT PREGNANCY,**  
Fabricado por OMEGA Diagnostics  
comercializado por Biosys Ltda

**Lotes: 13052, 13053, 13057**

**Motivo: Possíveis resultados falso-positivos**

Data: 18 de setembro de 2013

**Prezado cliente,**

Informamos a ação de recolhimento (Recall) do produto **Visitect Pregnancy, (lotes: 13052, 13053 e 13057)** devido a queixas técnicas recebidas, relacionadas a obtenção de resultados falso-positivos.

Esclarecemos que, a partir das queixas técnicas recebidas, os lotes envolvidos foram pesquisados pelo fabricante (Omega Diagnostics- Reino Unido) em amostras de retenção e os resultados não reproduziram a queixa técnica evidenciada pelos nossos clientes.

Apesar disso, como medida preventiva, a **Biosys Ltda** decide dar início ao recolhimento dos lotes em questão, para dar continuidade a investigação das possíveis causas da queixa técnica.

**Ação:**

**Os lotes citados** serão recolhidos do mercado.

**Estoques existentes devem ser devolvidos à Biosys.**

**A Biosys irá repor os kits devolvidos**

***Solicitamos que preencha e assine a confirmação abaixo.  
Favor nos enviar por fax ou email o mais rápido possível.  
(FAX: (21) 3907-2509 / email: regulatórios@biosys.com.br)***

Favor aceitar nossas sinceras desculpas pelo inconveniente causado.  
No caso de dúvidas não hesite em nos contactar.

Muito obrigado,  
Biosys Ltda

**Vera Alves Janoni**  
**CRF RJ 2848**

Recebi o comunicado acima de "Recolhimento de Produto"  
do kit VISITECT PREGNANCY, fabricação Omega Diagnostics

|             |  |
|-------------|--|
| Laboratório |  |
| Data        |  |
| Responsável |  |