

## Notificação de Produto – Ação de Campo

### WDF-210A – Falha na leitura de etiqueta

Prezado Cliente,

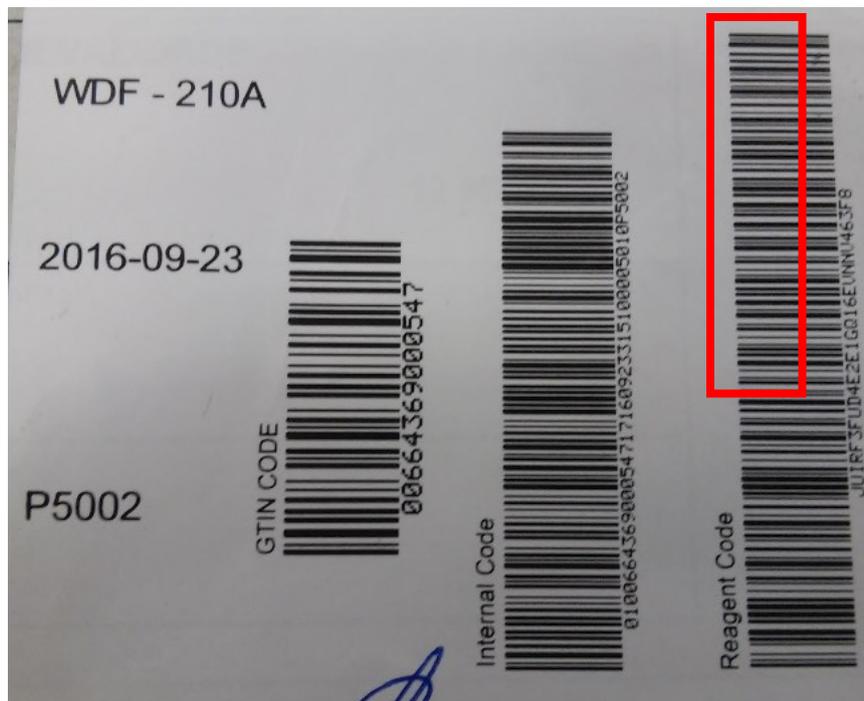
Gostaríamos de informá-lo que a Sysmex do Brasil tomou ciência de uma falha na etiqueta do lote P5002 do produto Lysercell-WDF (WDF-210A). Estamos enviando essa notificação baseado no registro de distribuição que indica os clientes que receberam o lote afetado.

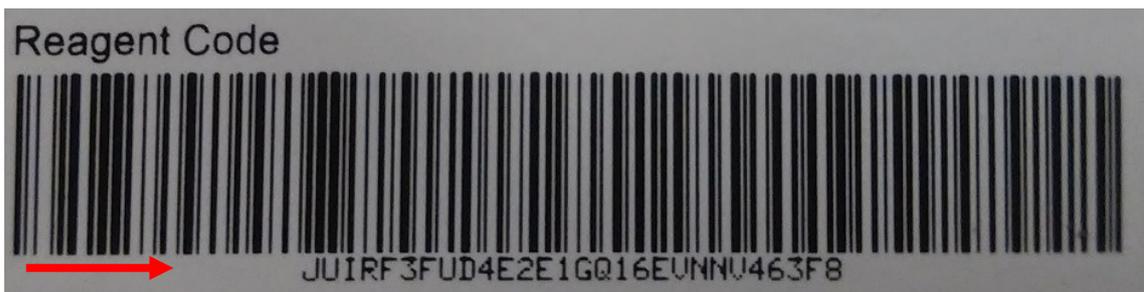
Lote	Validade	Data de embarque	Código do Material
P5002	23/09/2016	29/09/2015 – 04/03/2016	ZA002039

#### Descrição da Situação

Mais de uma unidade do produto possui o mesmo código criptografado (Reagent Code), fazendo com que o equipamento não identifique a troca. O analisador não permitirá o uso da nova caixa caso esta possua o mesmo código.

O código replicado é o seguinte:





O desvio foi identificado pontualmente no produto WDF-210A, lote P5002. Salientamos que o problema não afeta a performance do reagente, nem a qualidade, precisão e segurança dos testes.

#### **Ações adotadas pela Sysmex do Brasil**

A Sysmex do Brasil, fabricante do produto, irá investigar mais profundamente esta questão, a fim de implementar ações corretivas e preventivas.

Haverá ressarcimento do produto adquirido pelo cliente, mediante comprovação de descarte do produto.

#### **Ações a serem adotadas pelo cliente**

Distribuir essa notificação à pessoa responsável por tomar as seguintes ações:

1. Realizar verificação visual da etiqueta do lote em questão, para checar se o código de reagente é igual ao descrito acima;
2. Informar o número de unidades afetadas e preencher o formulário contido ao final desta notificação, enviando através do e-mail [tecnovigilancia@roche.com.br](mailto:tecnovigilancia@roche.com.br) e [rafaela\\_guarise@sysmex.com.br](mailto:rafaela_guarise@sysmex.com.br), solicitando o reembolso das mesmas;
3. Descartar as unidades afetadas de acordo com a legislação local.

#### **Dúvidas ou Perguntas**

Caso haja alguma pergunta relativa a esta informação, por favor contate o Departamento de Garantia da Qualidade da Sysmex ([rafaela\\_guarise@sysmex.com.br](mailto:rafaela_guarise@sysmex.com.br)).

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,



Elina de Lira e Silva

Gerente de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade

**Lote P5002 do produto Lysercell–WDF (WDF-210A)**

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Distribuidores: favor transferir esta notificação para outras organizações/ clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Os produtos afetados em meu estoque ou em uso foram segregados para descarte.

Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_

Data de Recebimento: \_\_\_\_\_

Declaro possuir \_\_\_\_\_ unidade (s) do lote P5002 em estoque ou em uso.

Não possuo unidades do lote P5002 em estoque ou em uso.

Nome completo do assinante: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Sysmex do Brasil com os dados acima preenchidos, em até 30 dias da data de recebimento, como evidência desta notificação.

Utilize a seguinte opção para devolução: [tecnovigilancia@roche.com.br](mailto:tecnovigilancia@roche.com.br) e [rafaela\\_guarise@sysmex.com.br](mailto:rafaela_guarise@sysmex.com.br).