

Xpert® BCR-ABL, catálogo BCR-100N-10 lote 1000040993 (lote do cartucho 22402)
Recolhimento de Produto necessário

23 de fevereiro de 2017

Caro Cliente,

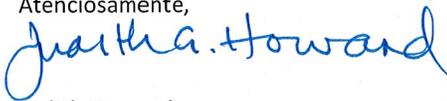
Obrigado por usar o ensaio Xpert® BCR-ABL Monitor. De acordo com nossos registros, você recebeu o ensaio o ensaio Xpert® BCR-ABL, catálogo BCR-100N-10 lote 1000040993 (lote de cartucho 22402), os quais foram notificados anteriormente (15 de fevereiro de 2017) e, que devido a testes internos adicionais realizados pela Cepheid, reajustamos o prazo de validade do nosso kit de (até) 24 meses até (até) 12 meses. Embora o produto continue a atender a todas as reivindicações de desempenho por meio do intervalo de validade ajustado, a Gerência de Technovigilância da ANVISA solicitou que a Cepheid recolha o produto do campo. Portanto, estamos solicitando que, para cumprir o pedido da ANVISA, você descontinue o uso do Xpert BCR-ABL Monitor, catálogo BCR-100N-10 lote 1000040993 (lote de cartucho 22402).

A Cepheid providenciará o recolhimento do kit do Xpert BCR-ABL Monitor, catálogo BCR-100N-10 , lote 1000040993 (lote de cartucho 22402) remanescente em seu inventário. Você deverá documentar (veja abaixo) e parar de usar qualquer produto remanescente em seu inventário.

Por favor, forneça as informações na página 2, confirmando o recebimento desta carta e envie este formulário ao serviço de atendimento ao cliente / gerenciamento de pedidos da Cepheid através do qual você normalmente solicita os ensaios Xpert.

Por favor, aceite nossas desculpas por este evento. A Cepheid continua comprometida em fornecer a você produtos da mais alta qualidade possível.

Atenciosamente,



Judith Howard
VP, Global Regulatory Compliance and Quality Systems
Cepheid
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089

Região	Telefone	E-mail para Suporte Técnico	E-mail para Gerenciamento de Pedidos
Brasil e América Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com



Preencha as seguintes informações, confirmando a recepção desta carta em relação a:
Xpert® BCR-ABL, catálogo BCR-100N-10, lote 1000040993 (lote de cartucho 22402).

Nome do Cliente:	
Número de telefone:	
E-mail:	

Por favor, selecione uma das seguintes opções:

- Acuso a recebimento desta carta e não solicito nenhum produto de substituição.

Certifico que possuo o ensaio Xpert BCR-ABL, catálogo BCR-100N-10 e estou solicitando produto de substituição:

- Lote 1000040993 (lote do cartucho 22402) Quantidade de cartuchos disponíveis _____ cartuchos.

Nome (em letra legível): _____

Cargo (em letra legível) _____

Assinatura: _____

Data: _____

