

Curitiba, 02 de maio de 2017

COMUNICADO IMPORTANTE

Identificador interno: OC n° 2018

Notificação ANVISA n°: 2017.04.003930

Prezado cliente,

Segue abaixo importante notificação. Pedimos a gentileza de seguir todas as orientações descritas.

I. Notificação: A Instrução de Uso (LM-MUTR-PI Rev 8, de 20 abril de 2016) indica incorretamente, na seção Instrumento Necessário, a capacidade de utilizar o equipamento LABScan 3D (Luminex FM3D) em conjunto com o produto LABScreen® Multi. O produto funciona como indicado, este erro é apenas de documentação.

II. Informações do Produto:

Nome comercial dos produtos afetados: LABScreen Multi HLA Classe I e II e HNA

N° Registro: 80298490004

| | |
|------------------------|--|
| Ref/mod: LSMUTR | Lote: 007 |
| | Batch: 0000091458 Validade: 28/02/2018 |
| | 0000099706 Validade: 31/05/2018 |
| | 0000145845 Validade: 13/11/2018 |

III. Riscos relacionados ao problema: não há risco para o paciente ou usuários finais resultantes desse problema. Não é possível a utilização do produto com o equipamento LABScan 3D, uma vez que não foram criados protocolos de aquisição do LABScreen® Multi para o LABScan 3D.

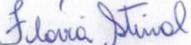
IV. Ações a serem tomadas: Por favor, utilizar a Instrução de Uso LABScreen Revisão 9 (LM-MUTR-PI Rev 9), que pode ser consultada no site da One Lambda e também em anexo, e descontinuar o documento LABScreen Multi Revisão 8 (LM-MUTR-PI Rev 8). Se o produto foi analisado usando o LABScan 3D (Luminex FM3D), reanalisar os resultados utilizando o LABScan 100 (Luminex 100/200) para garantir a precisão dos resultados.

Prezado cliente:

Favor completar o **Formulário de Recebimento** anexo e retornar para a Biometrix Diagnóstica conforme orientações do formulário.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isto possa ter causado e agradecemos a sua compreensão, visto que estamos tomando as medidas necessárias para garantir a segurança e satisfação do cliente.

Sem mais para o momento e disponível para esclarecimentos,
Atenciosamente,


Flávia Stival
Biometrix Diagnóstica Ltda
Resp. Técnico
CRF 26565 - PR

Estrada da Graciosa, 1.081 . Curitiba . PR . 82840-360 . Brasil
Tel +55 41 2108.5250 . Fax +55 41 2108.5252. DDG 0800.7260504
www.biometrix.com.br

