

11 de outubro de 2017

AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Ensaio Xpert EV®

| Part Number | Número do lote do Kit | Número do Lote do cartucho |
|--------------|-----------------------|----------------------------|
| GXEV-100N-10 | 1000045409 | 06802 |

Aos Cuidados do Cliente da Cepheid,

A Cepheid está iniciando uma ação de campo para o produto listado acima. A presente carta contém informações importantes que necessitam de vossa atenção imediata.

| | |
|------------|---|
| ASSUNTO: | Os clientes relataram uma quantidade maior do que a esperada de resultados de teste inválidos ao usar o produto listado acima de acordo com as instruções de uso. |
| IMPACTO: | Os resultados do paciente não são relatados com relação a testes inválidos e o relatório de teste é designado como "inválido". |
| AÇÃO: | Interromper o uso do produto listado acima. Descartar qualquer produto remanescente em seu inventário e a Cepheid fornecerá produto de substituição. Para receber seu produto de substituição, queira, por gentileza, fornecer informações no Formulário de Resposta confirmando o recebimento da presente carta e enviar o presente formulário aos serviços de atendimento ao cliente/grupo de gerenciamento de pedido da Cepheid com quem você regularmente realiza os pedidos de ensaios Xpert®; vide a tabela para informações de contato aplicáveis. O produto de substituição deve ser enviado a você dentro de 3-5 dias úteis após o recebimento do Formulário de Resposta. |
| RESOLUÇÃO: | A Cepheid implementou controles operacionais adicionais para prevenir que este problema ocorra novamente e continua comprometida em fornecer a você os produtos com a maior qualidade possível. |

Queira, por gentileza, compartilhar estas informações com seu pessoal de laboratório e manter esta notificação como parte de sua documentação de Sistema de Qualidade do laboratório. Caso você tenha encaminhado qual(is)quer produto(s) afetado(s) listado(s) acima para outro laboratório, queira, por gentileza, enviá-lo uma cópia da presente carta.

Queira, por gentileza, preencher e retornar o Formulário de Resposta anexado dentro de 10 dias de maneira para que tenhamos a certeza de que você recebeu este comunicado importante.

Caso você tenha alguma dúvida com relação a esta notificação, queira, por gentileza, referir-se à tabela para informações de contato aplicáveis.

Desculpe-nos pela inconveniência que foi causada ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Fernanda Azevedo de Almeida
Gerente Sr. de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Responsável Técnica CRF-SP - 11.571
Cepheid Brazil



Web www.cepheidinternational.com
 Fone 55-11-3524-8383
 Fax 55-11-4700-1504

| Região | Telefone | E-mail do Suporte Técnico | E-mail de Gerenciamento de Pedido |
|--|--|------------------------------|--|
| EUA | + 1 888 838 3222 | techsupport@cepheid.com | ordermanagement@cepheid.com |
| Austrália e Nova Zelândia | + 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ) | techsupportANZ@cepheid.com | cepheid.ANZ@cepheid.com |
| Brasil e América Latina | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com | americas_ex-us@Cepheid.com |
| China | + 86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com | katherine.foo@cepheid.com |
| França | + 33 563 825 319 | support@cepheideurope.com | ordersdirect@cepheid.com |
| Alemanha | + 49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com | kundenservice@cepheid.com |
| Índia, Bangladesh, Butão, Nepal e Sri Lanka | + 91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com | ordermanagement@cepheid.com |
| Itália | + 39 800 902 567 | support@cepheideurope.com | ordersitaly@cepheid.com |
| Japão | + 0120 95 4886 | support@japan.cepheid.com | toru.chiku@cepheid.com |
| África do Sul | + 27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com | order.sa@cepheid.com |
| Reino Unido | + 44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com | sales@cepheideurope.co.uk |
| Bélgica e Países Baixos | +33 563 825 3319 | support@cepheideurope.com | orders@cepheidbenelux.com |
| Outros Países Europeus, do Oriente Médio e Africanos | + 33 563 825 319 + 971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com | orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com |

Queira, por gentileza, preencher o Formulário de Resposta confirmando o recebimento da presente carta:

| | |
|---------------------|--|
| Nome do Cliente: | |
| Endereço de Envio: | |
| Número de Telefone: | |
| E-mail: | |

Queira, por gentileza, selecionar um item:

- Confirmo o recebimento da presente carta e não estou solicitando nenhum produto de substituição.
- Confirmo o recebimento da presente carta, certifico que possuo o Xpert® EV, catalog GXEV-100N-10, lote 1000045409 (lote cartucho 06802). Estou solicitando produto de substituição.

Quantidade de Cartuchos à Mão: _____ GXEV-100N-10, lote 1000045409 (lote cartucho 06802)

Atestado de Descarte de Produto: Atesto que descartarei qualquer Xpert® EV, catalog GXEV-100N-10, lote 1000045409 (lote cartucho 06802).

Nome por Extenso: _____ Cargo por Extenso: _____

Assinatura: _____ Data: _____