



Kovalent

Data: 15 de março de 2018.

URGENTE!
RECOLHIMENTO DE MERCADO – RECALL

PRODUTO	LOTE
ONEHBA1C IS	...

PREZADO CLIENTE,

Se está recebendo este comunicado, é porque adquiriu, de nossa empresa, o lote descrito acima.

CONTEXTUALIZAÇÃO

Mais investigações do fabricante mostraram que em temperaturas específicas, nos lotes acima mencionados, podem levar à desvio de resultados em pacientes, por instabilidades do reagente.

IMPACTO EM RESULTADOS DE PACIENTES

Temperaturas específicas podem apresentar resultado de falsa deficiência em pacientes, nos lotes do kit acima mencionados.

AÇÃO IMEDIATA

Interrompa a utilização dos lotes acima mencionados e informe todos os usuários sobre o recall aqui mencionado.

O saldo de estoque, se existente, deve ser devolvido aos nossos cuidados ou devidamente descartado, com comprovação de descarte. Faremos a reposição do número de kit afetado.

Discuta com o responsável técnico do laboratório se os testes realizados para os pacientes, com os lotes de kit oneHbA1c IS acima mencionados, devem ser repetidos com outro lote do kit de One HBA1C IS.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e nos envie por fax ou e-mail, pois fará parte do processo de Notificação de Ação de Campo para posterior comunicação às autoridades responsáveis, VISA-RJ e ANVISA.

e-mail: regulatorios@biosys.com.br ou william.salgado@biosys.com.br

Por favor aceite nossas sinceras desculpas pelos inconvenientes causados e no caso de dúvidas, não hesite em nos contactar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2516 ou pelo 0800 015 1414.

Atenciosamente,

William Salgado

Depto. de Garantia da Qualidade - CRF/MG 15740

Recebi o comunicado acima referente ao “Recolhimento de Mercado - Recall” de ONEHBA1C IS, lotes mencionados acima.

Cliente	
Data	
Responsável pela informação	