



Data: 06 de abril de 2018.

**URGENTE!**  
**RECOLHIMENTO DE MERCADO – RECALL**

PRODUTO	LOTE	QUANTIDADE	NF	DATA NF
HbA1c KIT R1 2X15ML + R2 1X10ML + R3 1X5ML	XXX	XXX	XXX	XXX

**PREZADO CLIENTE,**

Se está recebendo este comunicado, é porque adquiriu de nossa empresa, os lotes descritos acima.

**CONTEXTUALIZAÇÃO**

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 resultados falsamente diminuídos.

**AÇÃO IMEDIATA**

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 envolvido neste processo.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e nos envie por 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](mailto:regulatorios@biosys.com.br) ou [william.salgado@biosys.com.br](mailto: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 HbA1c KIT R1  
2X15ML + R2 1X10ML + R3 1X5ML, lotes mencionados acima.

Cliente	
Data	
Responsável pela informação	