

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO
HEMOSIL READIPLAS TIN (10 mL SIZE), CÓDIGO No. 0020301300,
LOTE No. N0278177

Barueri, 06 de agosto de 2018.

Prezado Cliente:

Esta notificação tem o objetivo de notificar nossos clientes sobre a identificação da falha de desempenho do produto HemosIL ReadiplasTin:

Nome do Produto	Código	Lote No.	Data de Validade
HemosIL ReadiplasTin (10 mL Size)	0020301300	N0278177	Fevereiro 28, 2019

• **Descrição da falha e impacto**

Nós recebemos algumas reclamações de clientes sobre falha de desempenho do **Lote No. N0278177** do produto HemosIL ReadiplasTin (10 mL Size), incluindo o aumento da imprecisão, controles de qualidade fora da faixa e resultados de amostra prolongados.

A falha de desempenho deste lote é detectada através da realização de controles de qualidade conforme as instruções de uso do produto, assim como através das boas práticas do laboratório em realizar os controles de qualidade para cada frasco do reagente. No entanto, se os controles de qualidade não forem realizados para cada frasco de reagente, existe um risco potencial de que um resultado incorreto seja reportado.

A Werfen Medical está trabalhando ativamente para evitar que esse problema de desempenho ocorra no futuro.

• **Ações mandatórias ao cliente**

Baseados na confirmação de falha no desempenho do **Lot No. N0278177**, solicitamos a implementação **imediate** das seguintes ações:

- **Descartar** os frascos que ainda não foram utilizados.
- **Verificar** seu estoque do produto **Lote No. N0278177** e solicitar a devolução dos mesmos à Werfen.
- **Encaminhar** esta notificação para todos os locais afetados dentro de sua instalação.
- **Manter** uma cópia desta notificação em seus registros.
- **Preencher e enviar** o formulário de rastreabilidade de resposta mandatória.

Nós agradecemos sua pronta atenção a esta notificação de ação de campo.

Atenciosamente,



Euridiana Vaz Garcia
Diretora de Qualidade e Regulatório
Werfen Medical Ltda.