



Data: 19 de fevereiro de 2019.

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

PRODUTO	LOTE	LOTE DO CALIBRADOR	QUANTIDADE	NF	DATA NF
TOPKAL MULTI TURBI 1X1 ML	1097551828	1097541827			

**PREZADO CLIENTE,**

Se você está recebendo este comunicado, é porque adquiriu de nossa empresa, o lote do TopKal Multi turbi descrito acima.

**CONTEXTUALIZAÇÃO**

Investigações do fabricante mostraram que o **calibrador** de Topkal Multi Turbi, **lote 1097541827**, contido **no kit TOPKAL MULTI TURBI 1x1 mL**, lote acima mencionado, pode apresentar incompatibilidade com o Controle Multiparamétrico de Proteínas.

**IMPACTO EM RESULTADOS DE PACIENTES**

Não há impacto nos resultados dos pacientes pois, caso haja interferência na dosagem do Controle multiparamétrico, o mesmo ficará fora das especificações e, portanto, os resultados das análises não poderão ser liberados.

**AÇÃO IMEDIATA**

De forma preventiva, interrompa a utilização dos kits de TopKal Multi Turbi, lote descrito acima, e informe à todos os usuários sobre o recall aqui mencionado.

O saldo em estoque, se existente, deve ser devolvido aos nossos cuidados. Faremos a reposição do número de kit afetado.

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: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)

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

Atenciosamente,

**William Salgado**

**Depto. de Garantia da Qualidade - CRF/MG 15740**



Kovalent

Recebi o comunicado acima referente ao “Recolhimento de Mercado - Recall” de TOPKAL MULTI TURBI, lotes mencionados acima.

	<b>Lote</b>
<b>Quantidade utilizada</b>	
<b>Quantidade devolvida</b>	
<b>Cliente</b>	
<b>Data</b>	
<b>Responsável pela informação</b>	