



Resposta do Distribuidor

Necessário Agir Imediatamente

Nome do Produto	Número de Peça	Número de Série	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Todos	N/A
Level Sensor, Bulk Solution	04S68-01	Todos	N/A
Accessory kit, Alinity i	03R66-01 03R66-02	Todos	N/A
Accessory kit #2, Alinity c	03R69-01 03R69-02	Todos	N/A

Período em que o produto afetado foi distribuído: Data Inicial __ 18JUL2016 __ Data Final __ 05MAR2019 __

Comunicado de Correção de Produto da Abbott Diagnósticos de 07 de março de 2019

Instruções ao Distribuidor:

Favor garantir que todos os seus clientes afetados recebam o Comunicado de Correção de Produto em anexo.

O distribuidor responsável pela distribuição do produto acima deverá preencher as informações abaixo declarando o recebimento da notificação e atestando que todos os seus clientes afetados, a quem os produtos acima foram enviados, foram informados do Comunicado de Correção de Produto.

A interrupção do envio (aplicável aos LNs 04S68-01, 03R66-01, 03R66-02, 03R69-01 e 03R69-02) deve ser implementada imediatamente após o recebimento da notificação da Abbott. O produto deve ser removido do inventário (fisicamente e eletronicamente) em todos os centros de distribuição do distribuidor.

Ao assinar abaixo, o distribuidor atesta que todos os centros de distribuição afetados receberam o Comunicado de Correção de Produto e que o envio do produto foi interrompido. Uma Lista de Clientes deve ser gerada após a interrupção do envio.

Data de Interrupção de Envio: _____

Informe o número de peças removidas do inventário.

O Sensor de Nível de Solução a Granel (04S68-01) faz parte dos kits de acessórios (03R66-01, 03R66-02 para o Alinity i e 03R69-01, 03R69-02 para o Alinity c).

Número de Lista	Número de Peça (PN)	Número de Peças Destruídas
04S68-01	30109559-102	

NOTA: O crédito será baseado no número total de peças destruídas.

Todos os clientes afetados foram informados do Comunicado de Correção de Produto em anexo?

Sim

Não (Neste caso, um Representante da Abbott entrará em contato)

N/A (O produto não foi distribuído)

Por favor, **envie o Formulário de Resposta do Distribuidor preenchido até 29 de março de 2019 por e-mail** (tecnovigilancia.addbr@abbott.com).

Nome do Distribuidor

Endereço

Telefone

Cidade

País

Nome

Assinatura

Data