



URGENTE!
RECOLHIMENTO DE MERCADO – RECALL

PRODUTO	LOTE	QUANTIDADE	NF	DATA NF
i-Chroma CK-MB	CKPEC16			

Data: 07 de outubro de 2019.

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

CONTEXTUALIZAÇÃO

A Biosys Ltda, detentora do registro do produto em referência, MS 10350840277, recebeu Comunicado do fabricante Boditech Med recomendando a não utilização desse lote.

Investigações do fabricante mostraram que o kit i-Chroma CK-MB, lote CKPEC16, pode apresentar problemas de estabilidade levando a resultados até 20% mais baixos.

Dessa maneira, a Biosys iniciou procedimento de recolhimento do lote do kit.

AÇÃO IMEDIATA

Interrompa a utilização/comercialização do lote acima mencionado imediatamente e nos informe o saldo de estoque, se existente. O mesmo deve ser devolvido aos nossos cuidados. Faremos a reposição do saldo em questão.

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: 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

Recebi o comunicado acima referente ao “Recolhimento de Mercado - Recall” de i-Chroma CK-MB, lote: CKPEC16.

Quantidade de kits comercializada/utilizada	
Quantidade de kits em estoque a ser devolvida	
Cliente	
Data	
Responsável pela informação	
Assinatura	