

Por favor, complete esse formulário mesmo se você não tiver nenhum estoque afetado.

Data de Emissão: 10 de Julho de 2020

Referência de Reclamação: REC474

Tipo de Ação: Produto de Recall

Detalhes dos Produtos Afetados:

Nossos registros indicam que possivelmente seu laboratório pode ter recebido os produtos listados abaixo

Nome do Produto	Número de Catálogo	GTIN	Número de Lote	Data de Expiração	Data de Fabricação
Amilase	AY3805	05055273200607	480449	28 Set 2020	10 Abril 2019
Amilase Pancreática	AY3855	05055273200614	480483	28 Set 2020	10 Abril 2019

Por favor, marque TODAS as caixas apropriadas.

- Eu li e entendi todas as instruções fornecidas no Aviso de Segurança de Campo.
- Eu verifiquei meu estoque e identifiquei os kits afetados.
- Eu notifiquei todos aqueles que precisam estar cientes deste aviso na organização.

Indique o descarte dos produtos afetados:

- nenhum estoque afetado
- Quarentena aguardando descarte (especificar quantidade, *data e método*);

Detalhes do Cliente

Nome da Empresa	
Endereço	

Quantidade Total

Recebida	
Distribuída	

Preenchido por	Nome por extenso:	Data	
	Assinatura:		
Telefone de Contato			
Email de Contato			

Complete e envie de volta o formulário 12187-QA respondido para technical.services@randox.com dentro de cinco dias úteis.

É importante que sua organização tome as ações detalhadas no ASC e confirme o recebimento do ASC.

A autoridade reguladora exige o formulário de resposta como evidência da eficácia das ações corretivas detalhadas no ASC.

PARTE 2 (Para ser respondida somente por Distribuidores e Escritórios da Randox)

Área de Distribuição

- Eu identifiquei e notifique os clientes para os quais este produto foi enviado ou pode ter sido enviado por (especifique data e método de notificação);

OU

- Detalhada abaixo a lista de clientes que receberam / podem ter recebido este produto. Por favor, notifique os clientes. (A lista de clientes pode também ser enviada em um anexo separado)

Destinatário	País	Quantidade Recebida	Analizador / Kit / Número de Lote	Substituições Necessárias

Seus clientes notificaram algum evento adverso associado ao produto retirado?

- SIM
 NÃO

Se sim, por favor esclareça: _____