

Data Emissão: 2 de Junho de 2021**Referência Reclamação:** REC526**Tipo de Ação:** Modificação de Dispositivo**Detalhes do Dispositivo Afetado:**

Nome do Dispositivo	Número de Catálogo	GTIN
Zinco	ZN2341	05055273206999

Motivo para a Notificação: As Instruções de Uso (IFU, sigla em inglês) do ensaio de Zinco da Randox, número de catálogo ZN2341 foram atualizadas para remoção da referência – Nota: *Quaisquer tampas de borracha usadas no soro de controle da qualidade Randox são livres de contaminação de zinco.* A informação do produto foi incluída com o Randox Acusera afirmando que o soro deve ser aliquotado em recipientes adequados sem tampa de borracha e armazenado entre +2°C e +8°C para garantir níveis de zinco estáveis durante todo o período de estabilidade.

Ações a serem tomadas:

Transmissão da Notificação de Ação de Campo (NAC): Enviar uma cópia da NAC a todos os clientes afetados e aqueles que necessitem estar informados dentro da sua organização.

Completar e devolver o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Por favor, aceite nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Agradecemos desde já a sua disponibilidade e compreensão. Se tiver alguma questão ou preocupação, por favor, entre em contato com a Randox Serviços Técnicos.