

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

00020302601- HemosIL Liquid Anti-Xa – Registro ANVISA N° 80003610519-Todos os lotes - Equipamentos da Família ACL TOP, Família ACL TOP Série 50, ACL Elite e ACL Elite Pro

Esta Notificação de Ação de Campo (datada em 25 de agosto de 2021) tem como objetivo informar sobre a alteração da estabilidade on-board de todos os lotes atuais do reagente 00020302601- HemosIL Liquid Anti-Xa, quando colocados a bordo no interior dos equipamentos ACL TOP, ACL TOP Série 50 e ACL Elite/ACL Elite Pro.

Complete todas as seções deste formulário e retorne por e-mail dentro de 10 dias:

Nome da empresa: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/País/CEP: _____

e-mail para contato: _____

Telefone: _____

Por favor, selecione (✓) as caixas abaixo para indicar que as ações necessárias foram concluídas:

Nós não utilizamos o reagente 00020302601- HemosIL Liquid Anti-Xa

OU

Nós utilizamos o reagente 00020302601- HemosIL Liquid Anti-Xa em conjunto com os equipamentos da **Família ACL TOP e/ou Família ACL TOP Série 50** e as seguintes ações serão implementadas:

- Anexar esta notificação em cada um dos equipamentos da Família ACL TOP e ACL TOP Série 50.
- Compartilhar esta notificação com os envolvidos, informando a redução da estabilidade on-board para 5 dias nos equipamentos da Família ACL TOP e ACL TOP Série 50.

Nós utilizamos o reagente 00020302601- HemosIL Liquid Anti-Xa em conjunto com os equipamentos **ACL Elite e/ou ACL Elite Pro** e as seguintes ações serão implementadas:

- Anexar esta notificação em cada um dos equipamentos ACL Elite/ Elite Pro.
- Compartilhar esta notificação com os envolvidos, informando a não utilização do reagente HemosIL Liquid Anti-Xa com os equipamentos ACL Elite/ Elite Pro.

Nota: Manter uma cópia desta notificação em seus arquivos como um registro de notificação.

Nome (por extenso): _____ Função: _____

Assinatura: _____ Telefone: _____

Por favor, enviar este formulário preenchido e assinado para o e-mail: qualidadebr@werfen.com