

AÇÃO CORRETIVA NO MERCADO**Número do AC:** 2021/04

Produto	REF	MS nº	Lote	Vencimento
ID-Diluent 2 (2 x 100 ml)	009260V	80004040135	1811678001 IHD – 05761.80.01	07/2023

Prezado(a) Senhor(a),

O Departamento de Qualidade da Bio-Rad identificou que o rótulo do ID-Diluent 2, lote 05761.80.01, vencimento 07.2023, não está sendo identificado pelo leitor de código de barras durante a inserção de dados como lote e validade no software IH-COM. Este problema afetará apenas clientes que possuem rotina manual ou semiautomatizada, com utilização do software IH-COM.

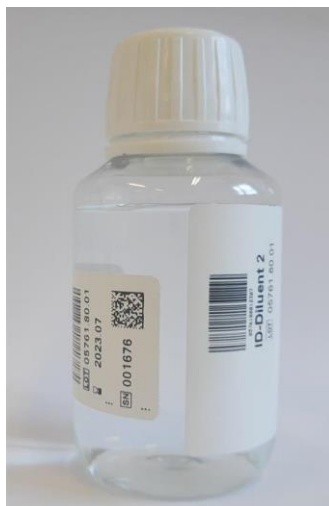
Estamos providenciando a substituição imediata do rótulo para que a inserção dos dados no software IH-COM seja possível.

Gostaríamos de ressaltar que o produto ID-Diluent 2, lote 05761.80.01, vencimento 07.2023, está em conformidade com os parâmetros de Controle de Qualidade e pode ser utilizado normalmente.

Orientações para a Ação Corretiva no Mercado:

Solicitamos que sigam as instruções indicadas abaixo:

- 1) V.Sa receberá, por correspondência, um complemento do rótulo com um novo código de barras para leitura. Favor afixar esse complemento conforme indicado na figura abaixo:



- 2) Preencha e assine o formulário “Ciência de Notificação de Ação Corretiva no Mercado (AC 2021/04)” em anexo e envie-o de volta por e-mail (gms_doc@bio-rad.com A/C Lays Martins). Precisamos nos assegurar de que V.Sa. recebeu e implementou as ações indicadas neste comunicado.

Solicitamos que repasse essas informações para todas as pessoas impactadas em sua instituição e as encaminhe para todos os locais onde os produtos possam ter sido transferidos.

Nossa equipe encontra-se à disposição para orientá-lo no caso de dúvidas na utilização do produto/lote acima mencionado, através do nosso Suporte Técnico ao Cliente (CTS) pelos telefones 4003-0399 (Capital e regiões metropolitanas) ou 0800 880 0092 (outras localidades) ou pelo e-mail suportecientifico@bio-rad.com.

Desculpamo-nos pelos transtornos causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,

Heloísa Maletta
Gerência de Manufatura

Lays Serranegra Martins
Gestão da Qualidade

DiaMed Latino América S.A.
Lagoa Santa, 17 de setembro de 2021