

**Preencha este formulário mesmo se você não tiver nenhum estoque afetado.**

**Data de Emissão:** 11 de Abril de 2022

**Referência Reclamação:** REC589

**Tipo de ação:** Modificação de Dispositivo

**Detalhes sobre dispositivos afetados:**

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	GTIN	No. Registro ANVISA	Data de Validade
Imunoensaio Especializado 1 Nível 1	IAS3113	05055273207293	80158990161	Todos os lotes dentro da validade
Imunoensaio Especializado 1 Nível 2	IAS3114	05055273207309	80158990161	Todos os lotes dentro da validade
Imunoensaio Especializado 1 Nível 3	IAS3115	05055273207316	80158990161	Todos os lotes dentro da validade

Marque TODAS as caixas apropriadas.

- Eu li e entendi as instruções fornecidas na Notificação de Ação de Campo.
- Eu verifiquei meu estoque e identifiquei os kits afetados.
- Notifiquei todos aqueles que precisam estar cientes deste aviso dentro da organização.
- A Notificação de Ação de Campo não se aplica ao meu uso do produto.

**Detalhes do Cliente**

Nome da empresa	
Endereço	

**Quantidade Total**

Recebido	
Distribuído	

Completado por	Nome:  Assinatura:	Data:	
Telefone Contato			
Email Contato			

Preencha e devolva o formulário de resposta para [bruno.oliveira@randox.com](mailto:bruno.oliveira@randox.com) no prazo de cinco dias úteis.

**PARTE 2 (a ser preenchido apenas por distribuidores e escritórios Randox)**

**Área de Distribuição**

- Eu identifiquei e notifiquei meus clientes que foram enviados ou podem ter sido enviados este produto até (especifique a data e o método de notificação)
- Ou**
- Abaixo está uma lista detalhada de clientes que receberam / podem ter recebido este produto. Notifique meus clientes. (A lista de clientes também pode ser enviada em um anexo separado)

Consignatário	País	Quantidade Recebida	Analyser / Kit Serial / Lot Number	Replacements Required

Seus clientes o notificaram de quaisquer eventos adversos associados ao produto recolhido?

- SIM  
 NÃO

Se sim, por favor explicar: \_\_\_\_\_