

Data de Emissão: 30 de Maio de 2022

Referência Reclamação: REC599

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivo

Detalhes dos dispositivos afetados:

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	GTIN	No. Registro Anvisa	Número de Lote	Data de Validade	Data de Fabricação
Controle Ensaiado de Bioquímica Bi-Nível – Níveis 2 & 3	HS2611	05055273203813	80158990117	590845	28 de Março 2025	23 de Novembro 2021

Motivo da Notificação:

A Randox Laboratories tomou conhecimento sobre uma discrepância na data de validade impressa no rótulo do Nível 3, lote 1195UE, parte do Controle Ensaiado de Bioquímica Níveis 2 & 3, HS2611, lote 590845. O Nível 3, lote 1195UE, tem impresso no rótulo do frasco 03-2025, mas a validade correta é 04-2025, conforme listado nas Instruções de Uso. O prazo de validade geral do kit permanece como 28-03-2025.

Ações a serem tomadas:

Transmissão de Notificação de Campo (NAC): Essa notificação é para deixar cientes os clientes sobre um discrepância na rotulagem. Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

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

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.