

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

**Data de Emissão** 2 de Junho

**Referência Reclamação:** REC600

**Tipo de Ação:** Modificação de Dispositivo

**Detalhes dos dispositivos afetados:**

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

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	GTIN	No. Registro Anvisa	Número de Lote	Data de Validade	Data de Fabricação
Soro Calibrador Nível 3	CAL2351	05055273200966	80158990080	1154UE	28 May 23	10 Jun 21
				1155UE	28 May 23	15 Apr 21
				1156UE	28 May 23	19 Nov 20
				1196UE	28 Oct 23	9 Sep 21
				1201UE	28 Feb 23	22 Jan 21
				1202UE	28 Feb 23	25 Jan 21
				1209UE	28 Feb 23	4 Mar 21
				1214UE	28 Nov 23	23 Mar 22
				1225UE	28 Oct 23	7 Sep 21
1226UE	28 Oct 23	21 Nov 21				

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.

Indicar a disposição do produto afetado:

- Nenhum estoque afetado  
 Nova folha de valores baixada

Detalhes do Cliente

Nome da Empresa	
Endereço	

Quantidade Total

Recebida	
Distribuída	

Completado por	Nome:	Data	
	Assinatura:		
Telefone de Contato			
Email de 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: \_\_\_\_\_