

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 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: _____