

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

QUANTA Lite ACA IgM III (PN 708630)

Número do Lote: 075730 - Registro do Produto (MS N° 80003610382)

Agosto 2022,

Prezadas e Prezados Clientes:

Esta notificação tem o objetivo de informá-los a respeito do desempenho dos controles que compõem o kit QUANTA Lite ACA IgM III. Foram realizados testes, e alguns resultados demonstraram instabilidade, não atingindo os valores de referência indicados nas Instruções de Uso.

• **Ações Recomendadas aos Clientes**

Com base nas informações descritas acima, por favor realize as seguintes ações imediatas para o produto **QUANTA Lite ACA IgM III - Part N° 708630 e Lote: 075730**:

- **Segregar** os kits com o número de lote supracitado e interromper sua utilização;
- **Compartilhar** esta informação com toda sua equipe de sua Instituição e seguir seus procedimentos internos;
- **Preencher e assinar** as informações abaixo desta notificação e retornar em até 5 dias úteis pelo e-mail qualidadebr@werfen.com.

Nossa área de Atendimento ao Cliente entrará em contato com você, para coordenar o recolhimento dos kits que foram segregados em sua Instituição. Assim como, agendar a entrega de novos kits para substituição.

Nome completo (legível e por extenso) _____ Função _____

Departamento _____ Nome da Instituição _____

Cidade/Estado da Instituição _____ CódigoPostal _____ Telefone _____

e-mail para contato _____ Quantidade de kits (caixas) segregados _____

Assinatura _____ Data _____

Lamentamos qualquer inconveniente que possamos ter causado e estamos tomando ações para evitar a recorrência desta falha. Caso você tenha alguma dúvida adicional ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de Suporte da Werfen Medical através do número 0800 200 1038, ou e-mail qualidadebr@werfen.com.

Agradecemos seu suporte!

Ana Cláudia Melquiades
Diretora de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Werfen Medical Ltda.