

**Data de Emissão:** 10 de Outubro de 2022**Referência Reclamação:** REC618**Tipo de Ação:** Recall**Motivo da Notificação:**

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (GMP Certificate) da Randox Laboratories LTD encontra-se expirado e devido a isso os produtos listados abaixo, e nessa Notificação de Ação de Campo Urgente não deveriam ter sido embarcados e nem distribuídos pela Randox Brasil.

Por favor, coloque em quarentena imediatamente qualquer estoque remanescente desses produtos e remova qualquer estoque da área técnica / campo.

**Detalhes dos dispositivos afetados:**

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	Registro ANVISA	GTIN
<b>Controle Cardíaco Três Níveis</b>	CQ3100	80158990235	05055273201840
<b>Controle Cardíaco Três Níveis</b>	CQ3259	80158990235	05055273201840
<b>Controle de Marcador Tumoral – Nível 2</b>	TU5002	80158990226	05055273207828
<b>Controle de Marcador Tumoral – Nível 3</b>	TU5003	80158990226	05055273207835

**Riscos a saúde:**

Ressaltamos que **não há** nenhum risco para a saúde do paciente e nenhuma ação se faz necessária caso o produto já tenha sido utilizado.

Precisamos também que o Formulário de Resposta (12187 – QA) seja respondido e devolvido imediatamente para que as ações adequadas possam ser tomadas.

**Ações a serem tomadas:**

Porfavor mantenha em quarentena qualquer estoque desses produtos imediatamente e remova qualquer que esteja sendo utilizado em campo

- **Descontinuar uso e manter em quarentena os produtos listados acima;**
- **Rever vosso estoque de reagentes para esses produtos e verificar se seu laboratório necessita de reembolso sobre os produtos mantidos em quarentena;**
- **Produtos não utilizados devem ser retornados a Randox Brasil;**
- **Completar e devolver o Formulário Resposta 12187-QA que se encontra em anexo a esta Notificação para nosso Suporte Técnico imediatamente para que as ações adequadas possam ser tomadas.**

Transmissão da Notificação de Campo (NAC): 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](mailto:bruno.oliveira@randox.com) imediatamente para que as ações adequadas possam ser tomadas.

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 Brasil pelo telefone + 55 (11) 5181 -2024

Responsável Técnica: Saskia Seulin