

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

Data de Emissão: 10 de Outubro 2022

Complaint Reference: REC618

Tipo de ação: Recall

Detalhes sobre dispositivos afetados:

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

Nome Dispositivo	Número de Catálogo/ Lotes	Registro ANVISA	GTIN
Controle Cardíaco Três Níveis	CQ3100	80158990235	05055273201840
Controle Cardíaco Três Níveis	CQ3259	80158990235	05055273201857
Controle de Marcador Tumoral – Nível 2	TU5002	80158990226	05055273207828
Controle de Marcador Tumoral – Nível 3	TU5003	80158990226	05055273207835

Marque TODAS as caixas apropriadas

- Eu li e entendi as instruções fornecidas na Notificação do Cliente.
 Eu verifiquei meu estoque e identifiquei os kits afetados

RANDOX

Formulário Resposta

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road, Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

- Notifiquei todos aqueles que precisam estar cientes deste aviso dentro da organização.
- A notificação do cliente não se aplica ao meu uso do produto.

Indique a disposição do produto afetado::

- nenhum estoque afetado

Detalhes do Cliente

Nome da empresa	
Endereço	

Quantidade Total

Recebido	
Distribuído	

Completado por	Nome:	Data:	
	Assinatura:		
Telefone Contato			
Email Contato			

Preencha e devolva o formulário de resposta para technical.services@randox.com

imediatamente para que as ações adequadas possam ser tomadas.

É importante que sua organização execute as ações detalhadas no NAC e confirme que você recebeu o NAC
Sua autoridade reguladora exige seu formulário de resposta como evidência da eficácia das ações corretivas detalhadas no NAC.

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, porfavor explicar: _____