

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

Data de Emissão: 03 Out. 22

Referência Reclamação: REC617

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	Registro ANVISA	GTIN	Número de Lote	Data de Validade
Ransel	RS504 RS505	80158990139	05055273205305 05055273205312	Sem lote específico	Todos os kits dentro do prazo de validade

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
- Instruções de Uso atualizadas baixadas

RANDOX

Formulário de Resposta

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

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: _____