



**ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.**



Goiânia, 07 de Dezembro de 2022.

Ação de Campo (recall) do Produto AVE-14B

1) Informações do Produto

Produto: AVE-14B Urine Test Strips

Registro MS: 80345000325

Lote Afetado: Lot#220102 e Lot#220301

2) Causa da Ação de Campo

Tipo de ação: Interrupção da circulação, interrupção de uso dos produtos afetados e recolhimento imediato para destruição dos produtos afetados em estoque.

O Fabricante AVE notifica a todos os distribuidores e usuários dos países que tiveram o produto afetado, a cerca do dispositivo de teste de urina AVE-14B dos Lotes mencionados acima.

Descrição do problema e potencial perigo e risco para o paciente/usuário:

Esta ação corretiva foi iniciada, devido à identificação de uma discrepância entre a cor da reação do parâmetro MALB (Microalbumina), com sua cor correspondente na rotulagem. Existindo assim o risco de causar dificuldade para o usuário interpretar o resultado visualmente, podendo ocasionar dúvidas na liberação de resultados para Microalbumina.

3) Condução da Ação de Campo

Ação a ser tomada por todos os distribuidores e usuários:

1. Identifique o produto afetado listado acima e interrompa imediatamente a circulação e o uso deles.
2. Devolva todos os produtos afetados restantes, dentro do prazo de um (1) mês após o recebimento deste aviso.

Aceite nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Dra. Christiane Oliveira Lima Licínio
Responsável Técnica
CRBM/GO 1229