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

**Data de Emissão**: 22 de Novembro 2022

**Complaint Reference:** REC629 **Tipo de Ação:** Modificação de Dispositivo

**Detalhes dos dispositivos afetados:** Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do Produto | Número Catálogo | Registro ANVISA | GTIN | Número Lote | Data de Validade | Data de Fabricação |
| Controle Líquido Ensaiado de Proteína Específica Nível 1 | PS2682 | 80158990124 | 05055273204896 | 584LPC | 28 Jun 23 | 4 Nov 2020 |
| 600LPC | 28 Nov 23 | 14 Abr 22 |
| 611LPC | 28 Set 24 | 7 Abr 22 |
| 615LPC | 28 Nov 22 | 8 Out 21 |
| 636LPC | 28 Jan 23 | 7 Dez 21 |
| 638LPC | 28 Jan 24 | 12 Abr 22 |
| Controle Líquido Ensaiado de Proteína Específica Nível 2 | PS2683 | 80158990124 | 05055273204902 | 585LPC | 28 Jun 23 | 6 Nov 20 |
| 601LPC | 28 Nov 23 | 7 Out 21 |
| 612LPC | 28 Set 24 | 27 Jan 22 |
| 616LPC | 28 Nov 22 | 21 Mai 21 |
| 634LPC | 28 Set 23 | 28 Jan 22 |
| 639LPC | 28 Jan 24 | 12 Abr 22 |
| Controle Líquido Ensaiado de Proteína Específica Nível 3 | PS2684 | 80158990124 | 05055273204919 | 586LPC | 28Jun 23 | 4 Nov 20 |
| 602LPC | 28 Nov 23 | 4 Jul 22 |
| 628LPC | 28 Dez 24 | 26 Mai 22 |
| 635LPC | 28 Set 23 | 29 Nov 21 |
| 640LPC | 28 Jan 24 | 26 Mai 22 |

Pr favor, 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
* Novas Instruções de Uso baixadas

Detalhes do Cliente

|  |  |
| --- | --- |
| Nome da Empresa |  |
| Endereço |  |

Quantidade Total

|  |  |
| --- | --- |
| Recebida |  |
| Distribuida |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Completado por | Nome:  Assinatura: | Data |  |
| Telefone de Contato |  | | |
| Email de Contato |  | | |

Complete e devolva o formulário de resposta para [bruno.oliveira@randox.com](mailto:bruno.oliveira@randox.com) no prazo de

cinco dias úteis.

**É importante que sua organização tome as ações detalhadas na NAC e confirme que você recebeu a NAC.**

**Sua autoridade reguladora requer seu formulário de resposta como evidência da eficácia das ações corretivas detalhadas na 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, por favor explicar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_