



AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO

AÇÃO DE CAMPO Nº 001/2023

16 de janeiro de 2023

COMUNICADO AO DISTRIBUIDOR

Produto / Lote

Produto	Registro ANVISA	Lote/Séries
AUDMAX EVOLUTION	10009010349	210T180CS0100K, 210T180CS0334K, 220T180CS0001K, 220T180CS0002K, 220T180CS0007K, 220T180CS0008K, 220T180CS0009K, 220T180CS0010K, 220T180CS0011K, 220T180CS0012K, 220T180CS0013K, 220T180CS0014K, 220T180CS0015K, 220T180CS0016K, 220T180CS0017K, 220T180CS0018K, 220T180CS0019K, 220T180CS0020K, 220T180CS0021K, 220T180CS0022K, 220T180CS0023K, 220T180CS0024K, 220T180CS0025K, 220T180CS0026K, 220T180CS0095K, 220T180CS0096K, 220T180CS0097K, 220T180CS0098K, 220T180CS0099K, 220T180CS0117K, 220T180CS0118K, 220T180CS0119K, 220T180CS0120K, 220T180CS0121K, 220T180CS0122K, 220T180CS0123K, 220T180CS0124K, 220T180CS0125K, 220T180CS0126K, 220T180CS0127K, 220T180CS0128K, 220T180CS0129K, 220T180CS0130K, 220T180CS0131K, 220T180CS0132K, 220T180CS0133K, 220T180CS0134K.

Ocorrência

A Labtest informa que o **número de notificação** do equipamento modelo **Audmax Evolution** junto à ANVISA, indicado na etiqueta indelével afixada ao equipamento, **contém uma incorreção**.

Correção: Onde se lê 100090**10**10349, leia-se **10009010349**.

Riscos associados

A ocorrência foi avaliada como sendo de baixo risco considerando que:

- Trata-se de uma informação legal sem potencial de causar evento adverso relacionado ao uso do produto.
- O número de notificação junto à ANVISA indicado no manual do Usuário que acompanha o equipamento está correto.

Medidas necessárias

1. Reporte à Labtest até o dia **23/01/2023**, pelo e-mail tecnovigilancia@labtest.com.br, a confirmação do recebimento da notificação da ação de campo (anexo) devidamente assinada. Envie o arquivo digitalizado (pdf).
2. Reporte à Labtest até o dia **23/01/2023**, pelo e-mail tecnovigilancia@labtest.com.br, o mapa de distribuição relativo às séries adquiridas. A Labtest comunicará aos clientes sobre esta Ação de Correção em Campo.
3. Mantenha uma cópia deste Alerta e do documento de confirmação de recebimento da notificação desta Ação de Correção em Campo nos seus arquivos.
4. Aguarde o contato da Assistência Técnica da Labtest para orientações e agendamento da Ação de Correção em Campo, tanto das unidades em seu estoque quanto daquelas já instaladas nos clientes.
5. Após a atualização da etiqueta, assine a declaração de confirmação da atualização da etiqueta indelével e envie à Labtest pelo e-mail tecnovigilancia@labtest.com.br. Envie o arquivo digitalizado (pdf).

Informações adicionais

Em caso de dúvidas em relação a este alerta, entre em contato com o nosso Serviço de Apoio ao Cliente no **0800 031 3411**.

Informamos que a ANVISA foi notificada sobre esta Ação de Correção em Campo.



CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DA AÇÃO DE CAMPO

A empresa _____, CNPJ _____, confirma à **LABTEST DIAGNÓSTICA S/A** o recebimento da Mensagem de Alerta da **AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO No. 001/2023** referente ao produto abaixo listado.

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	SÉRIES AFETADAS
AUDMAX EVOLUTION	10009010349	210T180CS0100K, 210T180CS0334K, 220T180CS0001K, 220T180CS0002K, 220T180CS0007K, 220T180CS0008K, 220T180CS0009K, 220T180CS0010K, 220T180CS0011K, 220T180CS0012K, 220T180CS0013K, 220T180CS0014K, 220T180CS0015K, 220T180CS0016K, 220T180CS0017K, 220T180CS0018K, 220T180CS0019K, 220T180CS0020K, 220T180CS0021K, 220T180CS0022K, 220T180CS0023K, 220T180CS0024K, 220T180CS0025K, 220T180CS0026K, 220T180CS0095K, 220T180CS0096K, 220T180CS0097K, 220T180CS0098K, 220T180CS0099K, 220T180CS0117K, 220T180CS0118K, 220T180CS0119K, 220T180CS0120K, 220T180CS0121K, 220T180CS0122K, 220T180CS0123K, 220T180CS0124K, 220T180CS0125K, 220T180CS0126K, 220T180CS0127K, 220T180CS0128K, 220T180CS0129K, 220T180CS0130K, 220T180CS0131K, 220T180CS0132K, 220T180CS0133K, 220T180CS0134K

As medidas necessárias indicadas na MENSAGEM DE DA AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO para o produto foram entendidas?

Sim

Não. Motivo: _____

As medidas necessárias indicadas na MENSAGEM DE ALERTA DA AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO para o produto foram implementadas?

Sim, integralmente.

Sim, parcialmente.

Qual(ais) medida(s): _____

Motivo: _____

Não. Motivo: _____



Declaro para os devidos fins a veracidade das informações fornecidas nessa declaração.

Local, data, assinatura e carimbo do Responsável Legal ou Responsável Técnico

Nome: _____

Cargo: _____

Endereço: _____ CEP: _____

Telefone: _____ Fax: _____

e-mail: _____