

URGENTE!

RECOLHIMENTO DE MERCADO – RECALL

PRODUTO	LOTE
AFIAS NT-proBNP MS ANVISA: 10350840312	NBRYB63G

Data: 11 de janeiro de 2023

Prezado Cliente,

Se está recebendo este comunicado, é porque adquiriu de nossa empresa, o lote descrito acima.

CONTEXTUALIZAÇÃO

A Biosys Ltda, detentora do registro do produto em referência, MS 10350840312, recebeu Comunicado do fabricante Boditech Med recomendando a não utilização desse lote.

Investigações do fabricante confirmaram que o kit AFIAS NT-proBNP, lote NBRYB63G, pode apresentar problemas de estabilidade levando a resultados até 30% mais altos.

Dessa maneira, a Biosys iniciou procedimento de recolhimento do lote NBRYB63G do kit AFIAS NT-proBNP.

AÇÃO IMEDIATA

Interrompa imediatamente a utilização do lote acima mencionado e nos informe o saldo de estoque, se existente. O mesmo deve ser devolvido aos nossos cuidados. Faremos a reposição do saldo em questão.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e nos envie por e-mail.

e-mail: sac@biosys.com.br

Por favor aceite nossas sinceras desculpas pelos inconvenientes causados e no caso de dúvidas, não hesite em nos contatar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2516 ou pelo 0800 015 1414.

Atenciosamente,

Maria Letícia Lanci

Depto. de Garantia da Qualidade - CRF/RJ 11036

Recebi o comunicado acima referente ao “Recolhimento de Mercado - Recall” de AFIAS NT-proBNP, lote: NBRYB63G

Quantidade utilizada de kits	
Quantidade de kits em estoque a ser devolvida	
Cliente	
Data	
Responsável pela informação	
Assinatura	