



Ao Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Gerência de Tecnovigilância – GETEC

Brasília/DF

Nome da Empresa: PERKINELMER DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 00.351.210/0001-24

Produto: DELFIA INDUCER

Registro: 10298910087

DECLARAÇÃO

Prezados senhores GETEC,

Gostaríamos de informar que a ação de campo corretiva R2023001, iniciada voluntariamente pelo fabricante Wallac Oy, referente a potencial de falha e/ou resultados falsos ao usar DELFIA® Inducer em ensaios DELFIA Xpress, não apresenta o documento “carta ao cliente”.

Não há recomendações aos usuários finais e pacientes devido que este lote 742802 envolvido nesta ação de campo não foi distribuído no Brasil. As duas unidades presentes em nosso estoque (PERKINELMER DO BRASIL LTDA, RUA SAMARITA N°1.117 - JARDIM DAS LARANJEIRAS CEP: 02.518-080, SÃO PAULO-SP), estão em quarentena aguardando orientação do fabricante se serão incinerados ou devolvidos a fábrica.

Nos mantemos à disposição para quaisquer esclarecimentos que sejam necessários.

Atenciosamente,

Silvia C. Bello
Responsável Técnica
CRF SP n° 15578