| Confirmação de Recebimento - Resposta Necessária | ID de comunicação: | CL2023-028a | Data de emissão: | Abril-2023 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ação corretiva adicional: Aumento da taxa de falha de calibração observada no VITROS® Imunodiagnostic Products LH Reagent Pack (código do produto 1350198), Lotes 2010-2061 |
| Por favor, devolva este formulário preenchido por fax ou digitalize para PDF e e-mail para que possamos completar nossos registros o mais tardar: | 15-ABRIL-2023 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Enviar para: | **Qualidade** | Endereço de Correio eletrônico: | acaodecampo@orthoclinicaldiagnostics.com | Fax: | NA |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Seu nome e endereço |  |
| Verifique seu nome e endereço |
|  |
|  |
|  |
| *Preencha esta seção se alguma dessas informações foi alterada* |
| Nome da instituição/contato: |  |
| Endereço: |  |
| Cidade: |  | Estado/Prov.: |  | Código postal: |  |
| Telefone: |  | Fax: |  |
| Correio eletrônico: |  |

|  |
| --- |
|  |
| Por favor confirme | Recebi um Aviso de Ação Corretiva adicional em relação ao potencial de aumento da taxa de falha de calibração ao usar VITROS LH Reagent Pack lotes 2010 a 2061 nos Sistemas VITROS® 3600/5600/XT 7600. |
| **Escolha uma das seguintes opções:** |
| [ ]  | Meu laboratório não recebeu os lotes afetados do VITROS LH Reagent Pack e, portanto, não é afetado por este problema. |
| [ ]  | Meu laboratório recebeu os lotes afetados do VITROS LH Reagent Pack, mas não está mais no estoque e, portanto, não é afetado por esse problema. |
| [ ]  | Meu laboratório não calibra com o VITROS LH Reagent Pack nos sistemas VITROS 3600/5600/XT 7600 e, portanto, não é afetado por esse problema. |
| [ ]  | Meu laboratório tem os lotes afetados do VITROS LH Reagent Pack, mas não apresentou um aumento na taxa de falha de calibração devido a esse problema. Meu laboratório continuará a usar os lotes afetados do VITROS LH Reagent Pack. |
| [ ]  | Meu laboratório tem os lotes afetados do VITROS LH Reagent Pack e apresentou um aumento na taxa de falha de calibração devido a esse problema. Parei de usar e descartei a quantidade indicada na tabela abaixo. |
|  | ***Por favor, indique a sua escolha de crédito ou substituição:*** |
| [ ]  | Creditar minha conta (o crédito só será emitido para unidades de vendas parciais descartadas, o crédito também pode ser emitido para unidades de vendas inteiras descartadas). |
| [ ]  | Envie um pedido de substituição para o número de unidades de vendas completas descartadas para o endereço listado acima. (Só podemos enviar unidades de venda completas). |
|  |
| Para referência: Uma unidade de venda de VITROS LH Reagent Pack (código do produto 1350198) = 1 pacote contendo 100 poços |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome do produto / código do produto / LOTE | Número de unidades de venda inteiras descartadas (fechadas) | Número de poços restantes em pacotes parcialmente usados ​​(abertos) |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2010 |       |       |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2020 |       |       |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2031 |       |       |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2035 |       |       |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2040 |       |       |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2045 |       |       |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2048 |       |       |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2051 |       |       |
| VITROS LH Reagent Pack / 1350198 / 2061 |       |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome impresso: |       | Assinatura: Sua assinatura é necessáriaSua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta comunicação. |  |
| Telefone: |       | Data: |       |  |  |
|  |
| Seus comentários: |       |  |

|  |
| --- |
| Se você estiver respondendo por mais de um local, liste abaixo todos os locais e números de cliente (UCN) que sua empresa representa: |
| Locais que representa |       |  |
|  |
| Para clientes que encomendam de um distribuidor | Nome do vendedor |
| Se você estiver fazendo o pedido de um revendedor, forneça o nome do revendedor |       |

|  |  |
| --- | --- |
| ID do conteúdo: |       |