

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

GEM Premier ChemStat Cartridge PN 00044345010
Número do Lote: 230302A - Registro do Produto (MS N° 80003610586)

Barueri, 10 de Abril de 2023

Prezadas e Prezados Clientes:

A Werfen Medical, preocupada em assumir o compromisso com a transparência e a segurança do paciente e usuário dos seus produtos fornecidos, assim como assegurar a garantia na precisão e exatidão nas medições dos resultados dos testes do cartucho GEM Premier ChemStat- PN 00044345010 – Lote específico: 230302A, tem o objetivo de informá-los a respeito de uma potencial falha do IQM.

Durante o processo de inserção inicial e aquecimento do cartucho GEM Premier ChemStat- PN 00044345010 – Lote específico: 230302A, o sensor é desativado em decorrência de uma falha interna. Considerando, que após esta falha do IQM as condições normais e adequadas de uso não foram mantidas, este item deverá ser enviado para destruição.

• Ações Recomendadas aos Clientes

Com base nas informações descritas acima, por favor realize as seguintes ações imediatas para o produto **GEM Premier ChemStat Cartridge - Part N° 00044345010 e Lote: 230302A**:

- **Segregar** os kits com o número de lote supracitado e **interromper sua utilização imediatamente**;
- **Compartilhar** esta informação com toda sua equipe de sua Instituição e seguir seus procedimentos internos;
- **Preencher e assinar** as informações abaixo desta notificação e retornar até dia 13 de Abril de 2023 pelo e-mail qualidadebr@werfen.com.

Nossa área de Atendimento ao Cliente entrará em contato com você, para coordenar o recolhimento dos kits que foram segregados em sua Instituição. Assim como, agendar a entrega de novos kits para substituição e novo abastecimento.

Nome completo (legível e por extenso) _____ Função _____

Departamento _____ Nome da Instituição _____


Cidade/Estado da Instituição _____ CódigoPostal _____ Telefone _____

e-mail para contato _____ Quantidade de kits (cartuchos) segregados _____

Assinatura _____ Data _____

Lamentamos qualquer inconveniente que possamos ter causado e estamos tomando ações para evitar a recorrência desta falha. Caso você tenha alguma dúvida adicional ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de Suporte da Werfen Medical através do número 0800 200 1038, ou e-mail qualidadebr@werfen.com.

Agradecemos sua compreensão!



Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Werfen Medical Ltda.