| Confirmação de Recebimento – Resposta NecessáriaRequired | Communication ID: | 2023-096a | Data: | Abril-2023 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO |
| Viés potencial observado no kit de reagentes HbA1c de produtos químicos VITROS Todos os lotes atuais e futuros (código do produto 6842905) |
| Por favor, devolva este formulário preenchido, digitalizado para **PDF, por e-mail** para que possamos completar nossos registros o mais tardar: | 05-05-2023 | Px ou digitalize para PDF e e-mail para que possamos completar nossos registros o mais tardar: |
| Send to: | Qualidade | e-Mail Address: | **AcaoDeCampo@quidelortho.com** | Fax: | **N/A** |
|  |
| Solicitação de verificação |  |
| [ ]  **Confirmo esta informação de contato e nenhuma alteração é necessária** |  | Please complete this section if any of this information has changed |
| Instituição: |       | UCN: |       |  | Instituição: |       |
| Contato: |       |  | Contato: |       |
| Endereço: |       |  | Endereço: |       |
| Cidade: |       | UF: |       |  | Cidade: |       | UF: |       |
| CEP: |       | Telefone: |       |  | CEP: |       | Telefone: |       |
| e-Mail: |       | Fax: |       |  | e-Mail: |       | Fax: |       |
|  |
| Por favor, confirmar | Recebi a Notificação Urgente de Correção do Produto referente a um problema que afeta o Kit de Reagentes HbA1c da VITROS Chemistry Products, em que determinados pacotes de reagentes podem gerar resultados tendenciosos e têm o potencial de exibir desvios atípicos após a calibração.Entendo e seguirei as Instruções de Ação Necessária fornecidas na carta do cliente para o uso dos pacotes de reagentes VITROS HbA1c em meu Sistema VITROS.Meu laboratório enviará o formulário de solicitação de crédito periodicamente, conforme necessário. |
| **Por favor, escolha entre as seguintes opções:** |
| [ ]  | Meu laboratório não recebeu o kit de reagente VITROS® HbA1c e, portanto, não é afetado por este problema. |
| [ ]  | Meu laboratório usa o kit de reagentes VITROS® HbA1c, mas não tem nenhum lote restante em estoque. |
| [ ]  | Meu laboratório continuará a usar o kit de reagente VITROS® HbA1c seguindo as instruções fornecidas nesta comunicação. |
| [ ]  | Meu laboratório vai descontinuar o uso do kit de reagentes VITROS® HbA1c. |
|  | ***Selecione se aplicável:*** |
| [ ]  | Creditar minha conta (O crédito será emitido apenas para unidades de vendas parciais descartadas, o crédito também pode ser emitido para unidades de vendas completas descartadas.) |
|  |
| Para referência: Uma Unidade de Venda do Kit de Reagente VITROS® HbA1c (Código do Produto: 6842905) = 75 testes/embalagem; 300 testes/kit |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Produto / Código do Produto / LOTE | Qtd de Unidades de Vendas Completas Descartadas (fechadas) | Quantidade restante em embalagens parcialmente usadas (abertas) |
| VITROS HbA1c Reagent Packs / 6842905 / Lot#  |       |       |

|  |
| --- |
|  |
|  |
| Nome: |       | Assinatura:Necessária  |  |
| Telefone: |       | Data: |       | Sua assinatura confirma que você recebeu e compreendeu esta comunicação. |  |
|  |
| Comentários: |       |  |
|  |
| Se você estiver respondendo por mais de um local, liste abaixo todos os locais e números de cliente (UCNs) que sua assinatura representa: |
|  |
| Locais que você representa: |       |  |
|  |
| Para clientes que fazem pedidos de um distribuidor | Distribuidor |
| Se encomendar a um distribuidor, forneça o nome do seu distribuidor |       |

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