| Confirmação de Recebimento – Resposta Necessária  Required | | | | | | | | | | | | | 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: |  |  |