



## AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO

AÇÃO DE CAMPO Nº 002/2023

16 de maio de 2023

COMUNICADO AO CLIENTE

### Produto / Lote

Produto	Registro ANVISA	Lote/Séries
LABMAX 450i	10009010355	6009.280.821; 6008.370.421; 6008.360.421; 6009.290.821; 6008.340.421; 6007.581.020; 6007.561.020; 6008.260.221; 6008.250.221; 6007.531.020; 6006.900.919; 6006.910.919; 6006.920.919; 6006.780.819; 6005.910.519; 6005.870.519; 6005.280.219; 6005.260.219; 6005.250.219; 6005.230.219; 6005.210.219; 6009.300.821.

### Ocorrência

Prezado Cliente,

A Labtest informa que o **número de notificação** do equipamento modelo **Labmax 450i** junto à ANVISA, indicado na etiqueta indelével afixada ao equipamento, **contém uma incorreção**.

Correção: Onde se lê 10009010335, leia-se **10009010355**.

### Riscos associados

A ocorrência foi avaliada como sendo de baixo risco considerando que:

- Trata-se de uma informação legal sem potencial de causar evento adverso relacionado ao uso do produto.
- O número de notificação junto à ANVISA, indicado no manual do Usuário que acompanha o equipamento, está correto.

## Medidas necessárias

1. Envie este Alerta ao Diretor e/ou Responsável Técnico do Laboratório.
2. A Labtest orienta que seja utilizado o número de notificação do equipamento junto à ANVISA, descrito no Manual do Usuário, desconsiderando a informação da etiqueta até que ela seja atualizada.
3. Reporte à Labtest **em até 5 dias úteis** após o recebimento deste comunicado, a confirmação do recebimento da notificação da ação de campo (Anexo) devidamente assinada. Envie em formato de arquivo digitalizado (pdf) ao e-mail [tecnovigilancia@labtest.com.br](mailto:tecnovigilancia@labtest.com.br).
4. Mantenha uma cópia deste Alerta e do documento de confirmação de recebimento da notificação desta Ação de Correção em Campo nos seus arquivos.
5. Aguarde o contato do Técnico da Assistência Técnica da Labtest ou do distribuidor autorizado para agendamento da ação de correção.
6. Receba o Técnico da Assistência Técnica da Labtest ou do distribuidor autorizado para a atualização da etiqueta.
7. Assine a declaração de confirmação da atualização da etiqueta e envie à Labtest pelo e-mail [tecnovigilancia@labtest.com.br](mailto:tecnovigilancia@labtest.com.br). Envie o arquivo digitalizado (pdf).

## Informações adicionais

Em caso de dúvidas em relação a este alerta, entre em contato com o nosso Serviço de Apoio ao Cliente no **0800 031 3411**.

Informamos que a ANVISA foi notificada sobre esta Ação de Correção em Campo.



### CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DA AÇÃO DE CAMPO

A empresa \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, confirma à **LABTEST DIAGNÓSTICA S/A** o recebimento da Mensagem de Alerta da **AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO No. 002/2023** referente ao produto abaixo listado.

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	SÉRIES AFETADAS
Labmax 450i	10009010355	6009.280.821; 6008.370.421; 6008.360.421; 6009.290.821; 6008.340.421; 6007.581.020; 6007.561.020; 6008.260.221; 6008.250.221; 6007.531.020; 6006.900.919; 6006.910.919; 6006.920.919; 6006.780.819; 6005.910.519; 6005.870.519; 6005.280.219; 6005.260.219; 6005.250.219; 6005.230.219; 6005.210.219; 6009.300.821.

As medidas necessárias indicadas na MENSAGEM DE DA AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO para o produto foram entendidas?

- Sim  
 Não. Motivo: \_\_\_\_\_

As medidas necessárias indicadas na MENSAGEM DE ALERTA DA AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO para o produto foram implementadas?

- Sim, integralmente.  
 Sim, parcialmente.  
Qual(ais) medida(s): \_\_\_\_\_  
Motivo: \_\_\_\_\_  
 Não. Motivo: \_\_\_\_\_

Declaro para os devidos fins a veracidade das informações fornecidas nessa declaração.

\_\_\_\_\_  
Local, data, assinatura e carimbo do Responsável Legal ou Responsável Técnico

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_



Endereço: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_