



AÇÃO DE CORREÇÃO EM CAMPO

AÇÃO DE CAMPO Nº 002/2023

15 de maio de 2023

COMUNICADO AO DISTRIBUIDOR

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. 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.
2. Reporte à Labtest **em até 10 dias úteis** após o recebimento deste comunicado, o mapa de distribuição relativo às séries adquiridas. Envie ao e-mail tecnovigilancia@labtest.com.br. A Labtest comunicará aos clientes esta Ação de Correção em Campo.
3. Mantenha uma cópia deste Alerta e do documento de confirmação de recebimento da notificação desta Ação de Correção em Campo nos seus arquivos.
4. Aguarde o contato da Assistência Técnica da Labtest para orientações e agendamento da Ação de Correção em Campo, tanto das unidades em seu estoque quanto daquelas já instaladas nos clientes.
5. Após a atualização da etiqueta, assine a declaração de confirmação da atualização da etiqueta indelével e envie à Labtest pelo e-mail 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: _____