

Data de Emissão: 23 de Maio 2023

Referência Reclamação: REC665

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivo

Detalhes dos Dispositivos Afetados:

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	Número de Lote	Data Validade	Data Fabricação
Controle de HbA1c – Níveis 1 & 2	HA5072	80158990079	05055273208818	613407	28 Abr 25	09 Dez 22
				617425	28 Abr 25	29 Abr 22
				634620	28 Abr 25	29 Abr 22

Razão para Notificação:

A Randox Laboratories pode confirmar que todos os valores presentes nas Instruções de Uso (IFU, sigla em inglês) do Controle de Hemoglobina Glicada (HbA1c) Níveis 1 & 2, HA5072, Lotes 613407, 617425 e 634620 estão incorretos. O IFU foi atualizado e está disponível em www.randox.com, descarte o IFU incorreto e baixe o IFU atualizado.

Ações a ser tomadas:

Transmissão da Notificação de Campo (NAC): Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.