

Preencha este formulário mesmo se você não tiver nenhum estoque afetado.

Data de Emissão: 23 de Maio 2023

Referência Reclamação: REC665

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivo

Detalhes dos Dispositivos Afetados:

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto

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

Por favor, marque TODAS as caixas apropriadas.

- Eu li e entendi as instruções fornecidas na Notificação de Ação de Campo.
- Eu verifiquei meu estoque e identifiquei os kits afetados.
- Notifiquei todos aqueles que precisam estar cientes deste aviso dentro da organização.
- A Notificação de Ação de Campo não se aplica ao meu uso do produto.

Indique a disposição do produto afetado:

- Nenhum estoque afetado
- IFU atualizada baixada

Detalhes do Cliente

Nome da Empresa	
Endereço	

Quantidade Total

Recebida	
Distribuida	

Completado por	Nome:	Data	
	Assinatura:		
Telefone de Contato			
Email de Contato			

Complete e devolva o formulário de resposta para bruno.oliveira@randox.com no prazo de cinco dias úteis.

PARTE 2 (a ser preenchido apenas por distribuidores e escritórios Randox)

Área de Distribuição

- Eu identifiquei e notifiquei meus clientes que foram enviados ou podem ter sido enviados este produto até (especifique a data e o método de notificação)

Ou

- Abaixo está uma lista detalhada de clientes que receberam / podem ter recebido este produto. Notifique meus clientes. (A lista de clientes também pode ser enviada em um anexo separado)

Consignatário	País	Quantidade Recebida	Cód. Analisador / Kit / No. Lote	Substituições necessárias

Seus clientes o notificaram de quaisquer eventos adversos associados ao produto recolhido?

- SIM
 NÃO

Se sim, por favor explicar: _____