| Confirmação de Recebimento - Resposta Necessária | | | | | | | | | | | | Communication ID: | | CL2023-107a\_Rev | Date of Issue: | | | | | 28-JUN-2023 | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Possíveis resultados tendenciosos usando VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20, Lote 2022 (ATUALIZAÇÃO) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Por favor, devolva este formulário preenchido por fax ou digitalize para PDF e e-mail para que possamos completar nossos registros o mais tardar: | | | | | | | | | | | | | | | | | | 15-JUL-2023 | | | | | |
| Enviar para: | | | | | Qualidade QuidelOrtho | | | | | | e-Mail: | | acaodecampo@quidelortho.com | | | | | | Fax: | | N/A | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solicitação de verificação | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **Confirmo esta informação de contato e nenhuma alteração é necessária** | | | | | | | | | | | | |  | Preencha esta seção se alguma dessas informações tiver mudado | | | | | | | | | | | | |
| Instituição: | | |  | | | | UCN: | |  | |  | | Instituição: | |  | | | | | | | | | | |
| Contato: | | |  | | | | | | | |  | | Contato: | |  | | | | | | | | | | |
| Endereço: | | |  | | | | | | | |  | | Endereço: | |  | | | | | | | | | | |
| Cidade | | |  | | | UF: | |  | | |  | | Cidade: | |  | | | | UF: | | |  | | | |
| CEP: | | |  | | | Fone: | |  | | |  | | CEP: | |  | | | | Fone: | | |  | | | |
| e-Mail: | | |  | | | Fax: | |  | | |  | | e-Mail: | |  | | | | Fax: | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Por favor, confirme | | | | Meu laboratório recebeu a Notificação Urgente de Correção do Produto referente ao VITROS Calibrator Kit 20, Lote 2022, que tem o potencial de causar resultados com viés positivo na extremidade superior da faixa reportável.  Entendo que meu laboratório deve interromper o uso e descartar todo o estoque restante do VITROS Calibrator Kit 20, Lote 2022.  Entendo as alterações introduzidas na versão reemitida da comunicação (Ref: CL2023-107a\_Notificação ao Cliente\_ATUALIZAÇÃO). | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Por favor, escolha entre os seguintes:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Meu laboratório não recebeu o VITROS Calibrator Kit 20, Lote 2022 e, portanto, não é afetado por este problema. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Meu laboratório recebeu o VITROS Calibrator Kit 20, Lote 2022, mas não usou o Lote 2022 para realizar uma calibração. Descartei a quantidade listada na tabela abaixo e indiquei crédito ou reposição. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Meu laboratório foi enviado VITROS Calibrator Kit 20, Lote 2022, mas não tem mais estoque restante. O lote 2022 foi usado para gerar calibração(ões) bem-sucedida(s). Descontinuarei o uso de qualquer calibração gerada usando o VITROS Calibrator Kit 20, Lote 2022. Indiquei crédito ou substituição para uma unidade de venda abaixo. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Meu laboratório recebeu o VITROS Calibrator Kit 20, Lote 2022 e ainda tem estoque restante. O lote 2022 foi usado para gerar calibração(ões) bem-sucedida(s). Descartarei meu estoque restante e interromperei o uso de qualquer calibração gerada usando o VITROS Calibrator Kit 20, Lote 2022. Descartei a quantidade listada na tabela abaixo e indiquei crédito ou substituição. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | ***Por favor, indique sua escolha de crédito ou substituição:*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Credite minha conta (SÓ será emitido crédito para unidades de vendas parciais descartadas, o crédito também pode ser emitido para unidades de vendas completas descartadas.) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Envie um pedido de substituição para o número de unidades de vendas completas descartadas para [luciano.perini@quidelortho.com](mailto:luciano.perini@quidelortho.com). (Podemos enviar apenas unidades de vendas completas.) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Para referência: Uma unidade de vendas do VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 (código do produto 6801704) = 1 caixa contendo 1 frasco de cada nível de calibrador 1, 2, 3, 4 e 5. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Produto / Código / LOTE | Quantidade de Unidades de Vendas Completas Descartadas |
| VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 / 6801704 / Lot 2022 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome: |  | | | | Assinatura: Required |  | | | |
| Fone: |  | | Data: |  | Your signature confirms that you have received and understand this communication. |  | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Comentários: | |  | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | |
| Se você estiver respondendo por mais de um local, liste abaixo todos os locais que sua assinatura representa: | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Locais que representa: | |  | | | | | | |  |
| Para clientes que fazem pedidos de um distribuidor | | | | | | | Distribuidor | | |
| Se encomendar a um distribuidor, forneça o nome do seu distribuidor | | | | | | | |  | |