| 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. (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 |       |