| Confirmação de Recebimento – RespostaObrigatória | Identificação de Comunicação: | CL2023-107a | Data de Emissão: | 31-MAI-2023 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Notificação de Correção Urgente do Produto |
| Possíveis resultados tendenciosos usando o Kit Calibrador de Produtos de QuímicaVITROS® 20, Lote 2022  |
| Devolva este formulário preenchido por **fax**, ou **digitalize-o em PDF** e envie por e-mail, para que possamos atualizar nossos registros, o mais tardar em: | 09-JUN-2023 |
| Enviar para: | Nome | Endereço de e-mail: | AcaoDeCampo@quidelortho.com | Fax: | NA |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Seu Nome e Endereço |  |
|  Verifique seu nome e endereço postal: |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| *Preencha esta seção se alguma dessas informações tiver sido alterada* |
| Instituição/Nome de Contato: |  |
| Endereço: |  |
| Cidade: |  | Estado/Província: |  | CEP/Código Postal: |  |
| Telefone: |  | Fax: |  |
| E-mail: |  |

 |
| Favor Confirmar | Meu laboratório recebeu a Notificação Urgente de Correção de Produto referente ao Kit Calibrador VITROS 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 Kit Calibrador VITROS 20, Lote 2022.  |
| **Selecione umas das opções a seguir:** |
| [ ]  | Meu laboratório não recebeu o Kit de Calibrador VITROS 20, Lote 2022 e, portanto, não é afetado por este problema. |
| [ ]  | Meu laboratório recebeu o Kit de Calibrador VITROS 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 o Kit Calibrador VITROS 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 Kit Calibrador VITROS 20, Lote 2022. Indiquei crédito ou substituição para uma unidade de vendas abaixo. |
| [ ]  | Meu laboratório recebeu o Kit Calibrador VITROS 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 Kit Calibrador VITROS 20, Lote 2022. Descartei a quantidade listada na tabela abaixo e indiquei crédito ou reposição. |
|  | ***Indique sua escolha de crédito ou substituição:*** |
| [ ]  | Creditar minha conta (Crédito apenas será emitido 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 ao endereço listado acima. (Podemos enviar apenas unidades de vendas completas). |
|  |
| Para referência: Uma unidade de vendas de Kit Calibrador de Produtor Químicos VITROS 20 (código do produto 6801704) = 1 caixa contendo 1 frasco de cada nível de calibrador 1, 2, 3, 4 e 5. |

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do Produto / Código do Produto / LOTE | Quantidade de Unidades de Vendas Completas Descartadas  |
| Kit Calibrador de Produtos Químicos VITROS 20 / 6801704 / Lote 2022 |       |

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome por Extenso: |  | Assinatura:ObrigatóriaSua assinatura confirma que você recebeu e entendeu este comunicado |  |
| Número de Telefone: |  | Data: |  |  |
|  |
| Seus Comentários: |  |  |
|  |
|  |