

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

D Data de Emissão: 9 Junho 2023

Referência Reclamação: REC673

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivo

Detalhes nos Dispositivos Afetados:

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

Nome Dispositivo	Número Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	Número Lote
Uréia Ensaio Cinético Enzimático	UR3825	80158990107	05055273206906	Sem lote específico

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
- ☐ Eu baixei o Boletim Técnico atualizado de Prevenção de Contaminação Cruzada (RXTB-0148)
- ☐ Eu atualizei o manual do usuário do RX com o Boletim Técnico atualizado de Prevenção de Contaminação Cruzada (RXTB-0148) e garanti que todos os operadores estejam cientes das recomendações.

Detalhes do Cliente

Nome da Empresa	
Endereço	

Quantidade Total

Recebida	
Distribuida	

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

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

É importante que sua organização tome as ações detalhadas na NAC e confirme que você recebeu a NAC.

Sua autoridade reguladora requer seu formulário de resposta como evidência da eficácia das ações corretivas detalhadas na NAC.

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)

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: _____