

Data de Emissão: 26 Jun 2023**Referência Reclamação:** REC680**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	No. Lote	Data Validade	Data Fabricação
Controle de Amônia e etanol	EA1366	80158990266	050552732020 90	841AM	28 Jan 24	28 Nov 22

Razão para Ação:

A Randox Laboratories pode confirmar que houve um erro de transcrição nas Instruções de Uso (IFU) para o Controle de Amônia e Etanol Nível 1, EA1366, lote 841AM no sistema Siemens Atellica Metodo CH, gama alto. O valor alvo de 66,9 µmol/l está correto. A faixa valor baixo também está correta. As intruções de uso foi atualizada e está disponível no endereço eletrônico www.randox.com. Descarte a instrução de uso incorreta e baixe o atualizado.

Analisador	Valor Incorreto		Faixa correta	
	µmol/l baixo	µmol/l alto	µmol/l baixo	µmol/l alto
Siemens Atellica CH	53.5	53.5	53.5	80.3

Ações a serem tomadas:

- Descartar as *IFUs* (Instruções de Uso, sigla em inglês) anteriores e baixar as *IFUs* atualizadas em randox.com

- Discutir o conteúdo deste aviso com todos que precisam ficar cientes dentro de sua organização.
- Completar e retornar o formulário de resposta 12187-QA para saskia.seulin@randoxtoxicology.com e bruno.oliveira@randox.com em cinco dias úteis.

Transmissão do Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia do NAC para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização.

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.

O abaixo assinado confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada
