

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

Data de Emissão: 26 Junho 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 |

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
- IFU atualizada baixada

RANDOX

Formulário de Resposta

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road, Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Detalhes do Cliente

| | |
|-----------------|--|
| Nome da Empresa | |
| Endereço | |

Quantidade Total

| | |
|-------------|--|
| Recebida | |
| Distribuída | |

| | | | |
|---------------------|-------------|------|--|
| Completado por | Nome: | Data | |
| | Assinatura: | | |
| 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 Notificação de Ação de Campo (NAC) e confirme que você recebeu a NAC.

Sua autoridade sanitária requer seu formulário de resposta como prova 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)

Ou

Abaixo está uma lista detalhada de clientes que receberam / podem ter recebido este produto. Notifique meus clientes. (A lista de clientes também pode ser enviada em um anexo separado)

| 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: _____