

Por favor, complete esse formulário mesmo se você não tiver nenhum estoque afetado.

Data de Emissão: 28 de Junho 2023

Referência Reclamação: REC679

Tipo de Ação: Recolhimento de Dispositivo

Detalhes nos Dispositivos Afetados:

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

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	GTIN	Registro ANVISA	Número de Lote	Data de Validade	Data de Fabricação
Controle Líquido de Urina – Nível 2	UC5074	05055273207569	80158990215	1209UC	28 Mar 24	28 Abr 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
- Produto devidamente identificado e segregado em quarentena, aguardando recolhimento (especifique quantidade)

Detalhes do Cliente

Nome da Empresa	
Endereço	

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

Quantidade Total

Recebida	
Distribuida	

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 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: _____