| Confirmação de recebimento – Resposta requerida | ID do comunicado: | 2023-145a | Data do evento: | 12/07/2023 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DO PRODUTO**  |
| **Potencial para os analisadores ORTHO VISION® BioVue processarem o teste Ortho Sera Anti-N não validado quando a configuração regional é configurada incorretamente** |
| Por favor, devolva este formulário preenchido e digitalizado em PDF por e-mail para que possamos completar nossos registros o mais tardar: | 20/07/2023 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Enviar para: | Ação de Campo | e-Mail: | acaodecampo@quidelortho.com |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Seu nome e endereço |  |
| Verifique seu nome e endereço de correspondência: |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| *Preencha esta seção se alguma dessas informações tiver mudado* |
| Instituição/Nome para contato: |  |
| Endereço: |  |
| Cidade: |  | Estado: |  | CEP: |  |
| Telefone: |  | Fax: |  |
| e-Mail: |  |

|  |
| --- |
|  |
| Por favor, confirme | Recebi a Notificação Urgente de Correção do Produto referente aos Analisadores ORTHO VISION BioVue que podem processar testes não validados (por exemplo, ORTHO Sera Anti-N, exceto quando executado como parte do Protocolo Definido pelo Usuário) se a configuração regional estiver incorretamente definida em os analisadores Ortho Vision BioVue.Entendo que não devo executar o ensaio ORTHO Sera Anti-N nos Analisadores ORTHO VISION BioVue, a menos que faça parte de um Protocolo Definido pelo Usuário (UDP) – conforme rotulagem na bula do produto. |
| **Por favor, escolha uma das opções abaixo:** |
| [ ]  | O meu laboratório não processou o ensaio ORTHO Sera Anti-N no meu analisador ORTHO VISION BioVue. |
| [ ]  | O meu laboratório processou o ensaio ORTHO Sera Anti-N no meu analisador ORTHO VISION BioVue. |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome legível: |  | Assinatura:ObrigatórioSua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta comunicação |  |
| Telefone: |  | Data: |  |  |
|  |
| Comentários: |  |  |
|  |
|  |