

AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO

Xpert® MTB/RIF Ultra, Xpert® HBV Viral Load, Xpert® HCV Viral Load, Xpert® HIV-1 Viral Load
(Consulte a lista de produtos afetados ao final da carta)

Prezado cliente da Cepheid,

A Cepheid iniciará uma ação de campo para os produtos listados acima. Esta carta contém informações importantes que precisam da sua atenção imediata.

ASSUNTO:	A Cepheid tomou conhecimento recentemente de que alguns produtos foram enviados e vendidos no Brasil que não possuem rotulagem em português conforme os requisitos da ANVISA RDC 36/2015.
IMPACTO:	A falta de rotulagem em português não afeta o desempenho do produto, porém o produto não atende às exigências da ANVISA.
AÇÃO:	<p>Pedimos que você confirme o recebimento deste Aviso Importante sobre o Produto preenchendo o Formulário de Resposta do Cliente (e-mail ou FAX). A Cepheid fornecerá produtos de reposição, caso desejado. Você deve documentar (Formulário de Resposta do Cliente), parar de usar e descartar qualquer produto restante do lote afetado que esteja em seu estoque.</p> <p>Para receber seu produto de reposição forneça informações no Formulário de Resposta do Cliente confirmando o recebimento desta carta e envie este formulário para CFQ@cepheid.com, consulte a tabela para obter informações de contato aplicáveis. O produto de reposição deverá ser enviado a você dentro de 3 a 5 dias úteis após o recebimento do Formulário de Resposta.</p>
RESOLUÇÃO:	A Cepheid implementou processos operacionais adicionais para evitar que isto ocorra novamente e continua empenhada em fornecer-lhe produtos da mais alta qualidade possível.

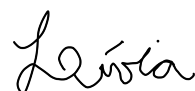
Por favor, compartilhe esta informação com a equipe do seu laboratório e guarde esta notificação como parte da documentação do Sistema de Qualidade do seu laboratório. Se você encaminhou algum dos produtos impactados listados acima para outro laboratório, forneça-lhes uma cópia desta carta.

Queira, por gentileza, preencher e devolver o Formulário de Resposta anexado dentro de 10 dias, para que tenhamos a certeza de que recebeu esta comunicação.

Se tiver alguma dúvida com relação a esta notificação, queira, por gentileza, consultar a tabela para informações de contato aplicáveis.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esse fato possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Lívia Hohne
Garantia da Qualidade



Região	Telefone	Technical Support Email
Brasil e América Latina	0080 941 4610	latamsupport@cepheid.com



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Xpert® MTB/RIF Ultra, Xpert® HBV Viral Load, Xpert® HCV Viral Load, Xpert® HIV-1 Viral Load
(Consulte a lista de produtos afetados ao final da carta)

Nome do cliente:	
Endereço para envio:	
Número de telefone:	
E-mail:	

Selecione uma opção:

Acuso o recebimento desta carta e não estou solicitando nenhum produto de reposição.

Ou:

Acuso o recebimento desta carta e confirmo que tenho kits de Xpert® MTB/RIF Ultra, Xpert® HBV Viral Load, Xpert® HCV Viral Load, Xpert® HIV-1 Viral Load listados na Lista de Produtos Afetados.

Estou solicitando a substituição do produto conforme encontrado na Lista de Produtos Afetados:

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ GXMTB/RIF-ULTRA-50

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ GXHIV-VL-CE-10

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ GXHCV-VL-CE-10

Quantidade de Cartuchos em Estoque: _____ GXHBV-VL-CE-10

Confirmação de descarte do produto: Atesto que vou descartar quaisquer kits de Xpert® MTB/RIF Ultra, Xpert® HBV Viral Load, Xpert® HCV Viral Load, Xpert® HIV-1 Viral Load restantes listados na lista de produtos afetados.

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

Data: _____



O fabricante legal é Cepheid Solna com Número de Registro Único (SRN) SE-MF-000002020.

Lista de Produtos Afetados:

Unique Device Identifier (UDI)	Part Number	Lote Número	Lote Cartucho	Data de Validade
07332940002138	GXMTB/RIF-ULTRA-50	1000713266	44901	21/julho/24
07332940002138	GXMTB/RIF-ULTRA-50	1000488138	35704	11/fevereiro/24
07332940002138	GXMTB/RIF-ULTRA-50	1000677732	38416	07/julho/24
07332940002138	GXMTB/RIF-ULTRA-50	1000679594	38420	07/julho/24
07332940002138	GXMTB/RIF-ULTRA-50	1000679726	38502	07/julho/24
07332940002138	GXMTB/RIF-ULTRA-50	1000677706	38415	07/julho/24
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000672321	72401	21/abril/24
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000609417	72205	14/abril/24
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000453655	71203	22/outubro/23
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000873095	73802	22/setembro/24
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000806984	73204	21/julho/24
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000557332	72101	07/abril/24
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000485814	71503	07/janeiro/24
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000436997	70401	29/outubro/23
07332940001636	GXHIV-VL-CE-10	1000400393	59602	01/outubro/23
07332940001544	GXHCV-VL-CE-10	1000692316	37002	28/abril/24
07332940001544	GXHCV-VL-CE-10	1000883771	37206	28/julho/24
07332940001544	GXHCV-VL-CE-10	1000842148	37201	28/julho/24
07332940001544	GXHCV-VL-CE-10	1000640544	36902	31/março/24
07332940001544	GXHCV-VL-CE-10	1000513345	36704	22/outubro/23
07332940001544	GXHCV-VL-CE-10	1000457782	36701	22/outubro/23
07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1000751179	16903	07/julho/24
07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1000839993	17003	04/agosto/24
07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1000839591	16911	07/julho/24
07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1000574131	16502	24/março/24
07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1000528988	16401	03/março/24
07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1000440022	16101	05/novembro/23
07332940002480	GXHBV-VL-CE-10	1000394769	15901	10/setembro/23

