

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

**Data de Emissão:** 19 de Julho 2023

**Referência Reclamação:** REC684

**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	Número de Lote	Data Validade	Data Fabricação
Calibradores Líquido de Proteínas Específicas	IT2691	80158990085	05055273204032	590858	28 Ago 23	16 Dez 21
				590859	28 Ago 23	29 Ago 21
				627222	28 Jul 24	29 Jul 22
				627224	28 Jul 24	20 Jan 23
				634886	28 Jul 24	29 Jul 22
				634887	28 Jul 24	27 Mar 23

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](mailto: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](mailto: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: \_\_\_\_\_