

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

Data de Emissão: 06 de Setembro 2023

Referência Reclamação: REC687

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
RX Daytona Plus (with ISE)	RX4040	80158990162	05055273207774
RX Daytona Plus (without ISE)	RX4041	80158990162	05055273207781
RX Imola	RX4900	80158990104	05055273206104

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

Detalhes do Cliente

Nome da Empresa	
Endereço	

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 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: _____