

Por favor, preencha este formulário mesmo se você não tiver nenhum estoque afetado.

Data de Emissão: 29 Nov 2023

Referência da reclamação: REC704

Tipo de ação: Modificação do dispositivo

Detalhe sobre os dispositivos afetados:

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

Nome do Dispositivo	Número de Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	Número do Lote	Data de Vencimento	Data de Fabricação
Cobre	CU2340	80158990035	050552732019	592278	28 Feb 24	25 Mar 22
				610661	28 Ago 24	7 Out 22
				610669	28 Ago 24	29 Ago 22
				629021	28 Feb 25	24 Mar 23
				647201	28 Set 25	3 Out 23
				657944	28 Ago 24	29 Ago 22

Por favor, marque TODAS as caixas apropriadas.

- Li e compreendo as instruções fornecidas no Aviso de Segurança de Campo.
- Verifiquei meu estoque e identifiquei os kits afetados.
- Notifiquei todos aqueles que precisam estar cientes deste aviso dentro da organização.
- O Aviso de Segurança de Campo não é aplicável ao meu uso do produto.

Indicar a disposição do produto afetado:

- nenhum estoque afetado
- Baixei o Boletim Técnico de Prevenção de Transição atualizado (RXTB-0148)
- Atualizei o manual do usuário do RX com o Boletim Técnico de Prevenção de Transição (RXTB-0148) atualizado e garanti que todos os operadores estejam cientes das recomendações.

RANDOX

Formulário de Resposta

Randox Laboratórios Ltda
55 Estrada do Diamante,
Crumlin Reino Unido BT29 4QY
technical.services@randox.com
Telefone: : +44 (0) 28 9445 1070

Detalhes do cliente

Nome da Empresa	
Endereço	

Quantidade Total

Recebido	
Distribuído	

Completado por	Nome da impressão:	Data	
	Assinatura:		
Telefone para contato			
E-mail de contato			

Preencha e devolva o formulário de resposta ao technical.services@randox.com no prazo de cinco dias úteis.

É importante que sua organização tome as ações detalhadas na FSN e confirme que você recebeu a FSN.

Sua autoridade reguladora exige seu formulário de resposta como evidência da eficácia das ações corretivas detalhadas na FSN.

PARTE 2 (A ser preenchida apenas pelos Distribuidores e Escritórios Randox)

Área de Distribuição

- Identifiquei e notifiquei meus clientes que foram enviados ou podem ter sido enviados até *(especificar data e método de notificação)*;

Depositado	País	Quantidade Recebido	Análise / Kit Número de série / lote	Substituições necessárias

Seus clientes o notificaram sobre algum evento adverso associado ao produto recolhido?

- SIM
 NÃO

Em caso afirmativo, explique: _____