

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

Data de Emissão: 26 Abril 2023

Referência Reclamação: REC656

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	No. Lote	Data Validade	Data Fabricação
Controle de Imunoensaio <i>Premium</i> - Nível 3	IA2640	80158990123	05055273203868	2031EC	28 Nov 23	14 Maio 21
Controle de Imunoensaio <i>Premium</i> – Tri Nível	IA2633		05055273203837	583135	28 Abr 23	19 Out 21

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	
Distribuída	

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: _____