

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

Data de Emissão: 05 Jan 24

Referência da reclamação: REC701

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	Reg ANVISA	GTIN	Número do lote	Data de vencimento	Data de Fabricação
Calibrador de Soro Humano Nível 3	CAL2351	80158990080	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	28 de Mar 2022
				1249UE	28 Jul 2024	30 Maio 2022
				1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
				1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
				1268UE	28 Jul 2024	2 Jun 2022
				1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
				1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
				1315UE	28 Mai 2025	24 Fev 2023
Controle de Bioquímica Ensaiado Nível 2	HN1530	80158990117	05055273203783	1577UN	28 Jan 2026	12 Junho 2023
				1592UN	28 Jan 2026	29 Jan 2022
				1593UN	28 Jan 2026	30 Maio 2022
Controle de Bioquímica Ensaiado Nível3	HE1532	80158990117	05055273203608	1248UE	28 Jan 2026	2 Maio 2022
				1264UE	28 Jan 2026	29 Jan2022
				1265UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022

Controle de Bioquímica	HS2611	80158990117	050552732038 13	610445 (lote afetado 1264UE)	28 Dec 2025	6 Jul 2022
------------------------	--------	-------------	--------------------	------------------------------------	-------------	------------

Por favor, marque TODAS as opções 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
- novas Instruções de Uso (IFUs) baixadas

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 buno.oliveira@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: _____