



CORREÇÃO IMPORTANTE DO PRODUTO INFORMAÇÃO ADICIONAL

Teste Triage® BNP

REF.: **98000XREU**

Lote: **Consulte a Tabela 1**

04 de Março de 2024.

Prezado Cliente,

No dia 04 de janeiro de 2024, encaminhamos uma comunicação de ação de campo para fornecer informações relacionadas a uma questão de rotulagem associado aos dispositivos Triage BNP Test da QuidelOrtho.

Durante o processo de realização de análises globais de registro de produtos, identificamos que você pode ter recebido um produto que foi validado e atribuído com uma data de validade de 10 meses a partir da Data de Fabricação (DoM), em vez do prazo de validade previamente validado e registrado de 9 meses. Como resultado, uma suspensão temporária dos dispositivos Triage BNP Test na pendência da conclusão da nossa investigação.

Os lotes fabricados desde fevereiro de 2023 foram rotulados com prazo de validade de 10 meses (ver Tabela 1 para números de lote).

Na comunicação inicial, foi solicitado avaliação de seu estoque atual dos dispositivos de teste Triage BNP, comparasse quaisquer lotes com os da Tabela 1 abaixo e não usasse o produto além do prazo revisado de 9 meses comunicado nesta comunicação inicial. Atendendo às novas orientações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, são fornecidas as medidas abaixo recomendadas.

Medidas Recomendadas

- Por favor, descarte todas as unidades associadas aos números de lote na tabela fornecida;
- Por favor, preencha e devolva o formulário de reconhecimento abaixo para QuidelOrtho via e-mail para acaodecampo@quidelortho.com para iniciar o processo de reposição das unidades descartadas.

Sinta-se à vontade para contatar a nossa Organização de Serviços Globais em 0800 047 4287 ou por e-mail br_orthocare@quidelortho.com com quaisquer questões ou preocupações que possa ter a respeito deste comunicado.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Lauren Grippa'.

Lauren Grippa
Gerente Sênior, Suporte Técnico QuidelOrtho

Tabela 1. Lista de Dispositivos de Teste Triage BNP com Data de Vencimento Revisada

Código	Número do lote	Data de validade revisada
98000XREU	T14080RN	Vencido
98000XREU	T14081RN	Vencido
98000XREU	T14194RN	20/Mar/2024
98000XREU	T14198RN	09/Abr/2024
98000XREU	T14202RBN	30/Abr/2024
98000XREU	T14208RN	6/Mai/2024

Correção Importante do Produto

Confirmação da Notificação aos Clientes: Formulário de Devolução de e-mail

Instruções ao Usuário Final:

Por favor, confirme que você leu, entendeu o motivo para esta notificação e as medidas recomendadas da QuidelOrtho ao assinar e datar a seguir.

Devolva o formulário preenchido para o seu distribuidor ou para a QuidelOrtho: acaodecampo@quidelortho.com

Informações de Confirmação do Cliente:

Pessoa de Contato:	
Nome da Empresa:	
Endereço da rua:	
Cidade, Estado, Código Postal:	
País:	
Número de Telefone:	
Número de Fax:	
E-mail:	
Distribuidor:	

Número do Item	Número do lote	Quantidade descartada
98000XREU	T14194RN	
98000XREU	T14198RN	
98000XREU	T14202RBN	
98000XREU	T14208RN	

Medidas do Cliente, Resposta e Assinatura:

Li e entendi a recomendação da notificação para **descartar os produtos.**
Sim **Não**

As informações neste documento são precisas, no melhor do meu conhecimento.

Assinatura

Cargo

Data