

Comunicado **ichroma TSH Plus**

PREZADO CLIENTE, Se está recebendo este comunicado, é porque adquiriu de nossa empresa, o lote descrito abaixo do produto **ichroma TSH Plus** (Anvisa: 10350840323):

LOTE DO KIT: #TPTGC03

Contexto:

Após investigação feita pelo fabricante Boditech Med Inc., foi verificada a ocorrência de resultados inaccurados com o kit ichroma TSH Plus, lote #TPTGC03, devido a problemas na calibração do ID Chip deste lote. Essa ocorrência levou à necessidade da recalibração do ID Chip, para o kit do lote em questão.

Impactos nos resultados de pacientes:

O achado nas investigações feitas pelo fabricante mostra possíveis resultados falsamente elevados para o parâmetro em questão.

Ações:

Os kits do lote discriminado acima deverão ser recalibrados imediatamente com a nova parametrização disponibilizada pelo fabricante após análise da ocorrência, conforme procedimento descrito no documento em anexo (*Passo a passo para gravar o RFID do Id Chip*).

Nos envie a relação de clientes finais para os quais se refere este comunicado, conforme orientado na RDC 551/2021, mais especificamente ao artigo 12, onde descreve: “Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo.”

Solicitamos que repasse este mesmo comunicado a todos seus clientes que adquiriram o produto informado neste comunicado.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que assinala a opção CIENTE neste formulário. Em caso de dúvidas ou necessidade de suporte, não hesite em nos contatar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2516 ou pelo 0800 015 1414.

* Obrigatória

1. E-mail: *

2. Responsável pela informação: *

3. Empresa: *

4. CIENTE: *

Sim

Este conteúdo não é criado nem endossado pela Microsoft. Os dados que você enviar serão enviados ao proprietário do formulário.

 Microsoft Forms



Passo a passo para gravar o RFID do Id Chip

- Baixe o aplicativo no Playstore



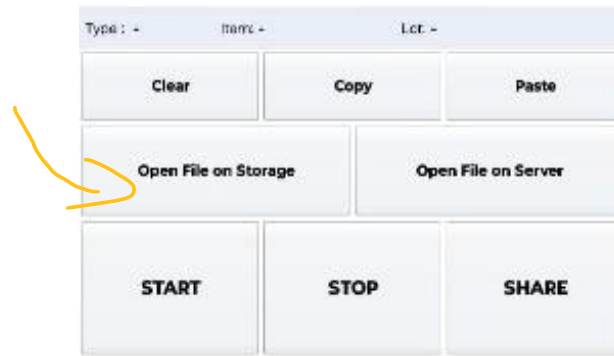
- Para salvar no Id chip:

- Clique em **WRITE**

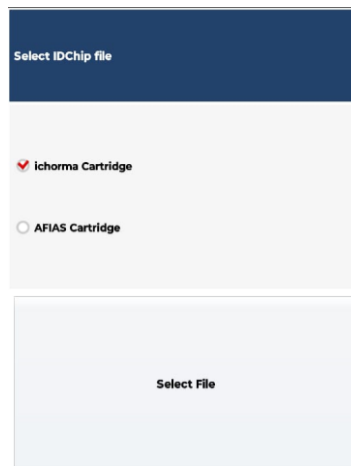




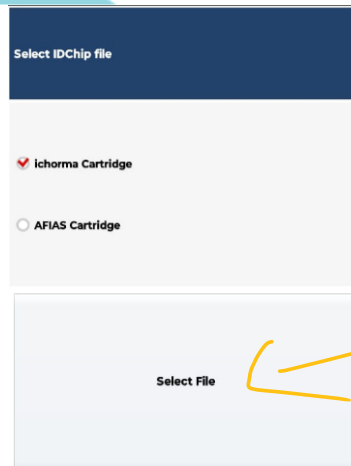
- Clique em **Open file on storage** para localizar o arquivo.



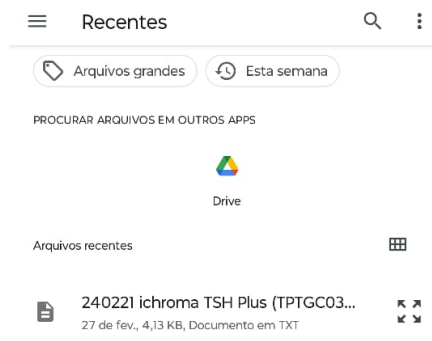
- Escolha o equipamento que você vai salvar o arquivo.



- Clique em **“Select”** File para selecionar o arquivo.



- Seleccione o arquivo.



- Click em Ok.



Not detect tag

```
IDW 0x000: FF 01 00 01 00
IDW 0x005: 00 01 00 01 00
IDW 0x00A: 00 01 00 01 00
IDW 0x00F: 00 01 00 01 00
IDW 0x014: 00 01 00 00 00
IDW 0x019: 00 01 00 00 00
IDW 0x01E: 00 01 00 00 00
IDW 0x023: 00 01 00 00 00
IDW 0x028: 00 FF FF FF FF
IDW 0x02D: FF FF FF FF FF
IDW 0x032: FF FF FF FF FF
IDW 0x037: FF FF FF FF FF
IDW 0x03C: FF FF FF FF FF
IDW 0x041: FF FF FF FF FF
IDW 0x046: FF FF FF FF FF
IDW 0x04B: FF FF FF FF FF
IDW 0x050: FF 01 00 00 00
IDW 0x055: 00 01 00 00 00
IDW 0x05A: 00 01 00 00 00
```

Type: **ichroma** Item: **TSH plus** Lot: **TPFGC03**

Clear	Copy	Paste
Open File on Storage	Open File on Server	
START	STOP	SHARE

- Encoste o telefono no Idchip e click no **START**.