

(Retificação)**Data de Emissão:** 07 Março 2024**Referência da Reclamação:** REC733**Tipo de Ação:** Modificação do Dispositivo**Detalhe sobre os dispositivos afetados:**

Nome do Dispositivo	Número de Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	Número do Lote	Data de Vencimento	Data de Fabricação
Controle Ensaiado de Bioquímica Nível 3	HE1532	80158990117	05055273203608	1330UE	28 JUL 27	4 JAN 23

Motivo da Notificação:

A Randox Laboratories pode confirmar que ocorreu um erro de transcrição na folha de valores do Controle Ensaiado de Bioquímica Nível 3, HE1532, lote 1330UE para o analito NEFA. O método foi listado incorretamente como “Imunoturbidimétrico”. O método correto é “Colorimétrico”.

A ficha de valores adicionais foi atualizada e está disponível no endereço do site <https://inserts.randox.com/out.php> copiar endereço para busca e pedimos para descartar a versão incorreta e baixe a versão correta.

Ações a serem tomadas:

Transmissão de Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia dessa notificação a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

Preencha e devolva o formulário de resposta, 12187-QA para bruno.oliveira@randox.com no prazo de cinco dias úteis.

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos Randox.