

Prezado cliente,

A Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos LTDA, CNPJ: 32.190.515/0001-98, comunica que recebeu do fabricante a notificação de ocorrência de problema pontual no produto **XSYS0043 – HDL C 160 - Lotes: 2212025, 2302002 e 2306014**.

Descrição do problema pelo fabricante: “De acordo com testes internos e dados de vigilância pós-comercialização, confirmamos que o reagente **XSYS0043 – HDL C 160 - Lotes: 2212025, 2302002 e 2306014**, não atinge o desempenho esperado. A características de desempenho como precisão, limite de quantificação e reprodutibilidade podem ser afetadas pelos resultados de fatores elevados”. O problema pode ser identificado durante as rotinas de Controle de Qualidade Interno e Calibração, que apresentarão um fator de calibração alterado, sendo possível sua visualização antes da liberação de resultados de pacientes.

Conforme nossa rastreabilidade de vendas, sua empresa adquiriu unidades destes lotes. Como ações decorrentes deste recolhimento, solicitamos:

1. Verificar se possuem unidades deste lote em estoque. Se sim, bloqueá-las.
2. Verificar se os seus clientes possuem unidades destes lotes em estoque ou em uso. Se sim, segregá-las.
3. Preencher a tabela abaixo com os dados solicitados.

Lote	Quantidade adquirida (und.)	Quantidade em estoque na sua empresa (und.)	Quantidade comercializada (und.)	Quantidade em estoque ou em uso em seus clientes (und.)
2212025				
2302002				
2306014				

Com estes dados, providenciaremos os recolhimentos e os ressarcimentos pertinentes.

Solicitamos o envio destes dados até o dia **21/06/2024** para os e-mails g.marques@erba.com e k.osorio@erba.com.

Informamos ainda que já estão em andamento diversos processos de importação de novos lotes aprovados do produto **XSYS0043 – HDL C 160**, com início de liberação em aproximadamente 15 dias.

Nos desculpamos pelos transtornos que esta ação possa acarretar e reforçamos nosso compromisso com a qualidade de nossos produtos e serviços.

Permanecemos à disposição para qualquer esclarecimento.

Atenciosamente,