

Data de Emissão: 5 de Abril 2024**Referência da Reclamação:** REC738**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	1257UE	28 Nov 2025	16 Mar 2022
				1258UE	28 Nov 2025	5 Dez 2022
				1228UE	28 Nov 2025	8 Abr 2022
				1247UE	28 Jan 2026	7 Dez 2022
				1269UE	28 Jan 2026	6 Jun 2022
				1270UE	28 Jan 2026	8 Jul 2022
				1195UE	28 Abr 2025	26 Nov 2021
				1223UE	28 Abr 2025	23 Set 2021
				1224UE	28 Abr 2025	23 Set 2021
				1211UE	28 Ago 2025	4 Fev 2022
	1212UE	28 Ago 2025	23 Jun 2022			
	1195UE embalado nos lotes 578618, 590845	28 Jun 2024	27 Set 2021			
		28 Mar 2025	23 Nov 2021			

Motivo da Notificação:

A Randox pode confirmar que o analito NEFA nos lotes listados acima e embalado nos lotes acima aumentou ao longo da vida útil do produto e exige que os alvos e faixas sejam reatribuídos. Consulte a tabela abaixo para alvos e faixas.

A ficha de valores adicionais foi atualizada e está disponível em www.randox.com, descarte a versão incorreta e baixe a versão correta.

Número de Catálogo	Lotes	Alvo Anterior	Faixa Anterior	Alvo Atualizado	Faixa Atualizada
HE1532, HS2611	1257UE	0.49	0.39-0.59	0.57	0.46-0.68
	1258UE	0.49	0.39-0.59	0.57	0.46-0.68
	1228UE	0.49	0.39-0.59	0.57	0.46-0.68
	1247UE	0.56	0.45-0.68	0.67	0.54-0.80
	1269UE	0.56	0.45-0.68	0.67	0.54-0.80
	1270UE	0.56	0.45-0.68	0.67	0.54-0.80
	1195UE	0.46	0.37-0.55	0.49	0.39-0.59
	1223UE	0.46	0.37-0.55	0.49	0.39-0.59
	1224UE	0.46	0.37-0.55	0.49	0.39-0.59
	1211UE	0.51	0.41-0.61	0.61	0.49-0.73
	1212UE	0.51	0.41-0.61	0.61	0.49-0.73

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.