

Preencha este formulário mesmo se você não tiver nenhum estoque afetado.

Data de Emissão: 5 de Abril 2024

Referência da Reclamação: REC738

Tipo de Ação: Modificação do Dispositivo

Detalhe sobre os dispositivos afetados:

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto:

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				
	HS2611			05055273203813	1195UE embalado nos lotes 578618, 590845	28 Jun 2024	27 Set 2021
						28 Mar 2025	23 Nov 2021

RANDOX

Formulário de Resposta

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road, Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Por favor, marque TODAS as caixas apropriadas.

- Eu li e entendi as instruções fornecidas na Notificação de Ação de Campo.
- Eu verifiquei meu estoque e identifiquei os kits afetados.
- Notifiquei todos aqueles que precisam estar cientes deste aviso dentro da organização.
- A Notificação de Ação de Campo não se aplica ao meu uso do produto.

Indique a disposição do produto afetado:

- Nenhum estoque afetado
- IFU atualizada baixada

Detalhes do Cliente

Nome da Empresa	
Endereço	

Quantidade Total

Recebida	
Distribuída	

Completado por	Nome:	Data	
	Assinatura:		
Telefone de Contato			
Email de Contato			

Complete e devolva o formulário de resposta para bruno.oliveira@randox.com no prazo de cinco dias úteis.

PARTE 2 (a ser preenchido apenas por distribuidores e escritórios Randox)

Área de Distribuição

Eu identifiquei e notifiquei meus clientes que foram enviados ou podem ter sido enviados este produto até (especifique a data e o método de notificação)

Ou

Abaixo está uma lista detalhada de clientes que receberam / podem ter recebido este produto. Notifique meus clientes. (A lista de clientes também pode ser enviada em um anexo separado)

Consignatário	País	Quantidade Recebida	Cód. Analisador / Kit / No. Lote	Substituições necessárias

Seus clientes o notificaram de quaisquer eventos adversos associados ao produto recolhido?

- SIM
 NÃO

Se sim, por favor explicar: _____