

**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
	HS2611	80158990117	05055273203813	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	

# RANDOX

## Formulário de Resposta

Randox Laboratories Ltd  
55 Diamond Road, Crumlin  
United Kingdom BT29 4QY  
[technical.services@randox.com](mailto: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](mailto: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: \_\_\_\_\_