

Belo Horizonte, 30 de setembro de 2024

Aos

Usuários, clientes e distribuidores,

Produto: FINECARE beta-hCG TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO

Lote: F22517605AD-I

MS: 80537410039

A empresa Celer Biotecnologia SA, detentora do registro do FINECARE beta-hCG TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO junto à ANVISA sob o número: 80537410039, comunica aos distribuidores, clientes e usuários que, durante o processo de nacionalização do mencionado produto, ocorreu uma substituição dos ID chips do lote F22517605AD-I, em desacordo com o seu RMP (Registro Mestre do Produto).

Em alguns KITS do FINECARE beta-hCG TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO, REF.: TRQ00009 - A, os ID chips receberam os ID chips de identificação de outro lote de reagentes, o que impacta no mau funcionamento dos equipamentos da linha Finecare. Especificamente, os equipamentos exibem mensagem de erro indicativa de que o ID chip inserido não corresponde ao teste realizado, o que impacta na continuidade do teste pelo equipamento.

Ainda não foi possível determinar a extensão do lote F22517605AD-I afetado, o que será esclarecido durante a investigação da Não Conformidade. Entretanto, a Celer já realizou a segregação de 100% do estoque remanescente do lote F22517605AD-I para as devidas tratativas.

É importante salientar que a substituição das informações do ID chip deste lote **NÃO** resulta em danos ao usuário ou paciente, visto que:

- 1) O produto em questão destina-se ao uso exclusivo de profissionais de saúde devidamente qualificados.

- 2) Os equipamentos da linha Finecare exibem mensagem de erro durante a realização do teste utilizando kit do lote F22517605AD-I que recebeu o ID chip com informação trocada, o que impede a continuidade do teste.
- 3) O impacto do erro exibido pelo equipamento não traz risco para a saúde do paciente. Afinal, o equipamento não consegue completar o teste em virtude da informação trocada em seu ID chip.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta. Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:

- 1) Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Verifique também o estoque de seus receptores (clientes, hospitais, clínicas etc.). **Caso possua, compartilhe essa notificação com estes usuários para assegurar que todos estejam cientes.**
- 2) Para facilitar a identificação, informamos que os kits estão rotulados conforme mostrado na imagem abaixo:



- 3) Já estamos em contato com os clientes que adquiriram o produto para recolhimento e o devido ressarcimento. Além disso, já realizamos a conferência e correção do estoque remanescente junto ao nosso almoxarifado.



- 4) Solicitamos que respondam o e-mail enviado junto à essa carta o mais rápido possível, a fim de que a Celer tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com as devidas notificações em TECNOVIGILÂNCIA. Link abaixo:

Reiteramos nosso compromisso com a qualidade dos produtos e permanecemos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Central de Atendimento ao Cliente: (31) 98261-4711  // (31) 3413-0814

E-mail: tecnovigilancia@celer.ind.br

Cordialmente,

DANIELLE
FONSECA

RODRIGUES: 11598
035606

Assinado de forma digital
por DANIELLE FONSECA
RODRIGUES:11598035606
Dados: 2024.09.30
13:33:18 -03'00'

Danielle Fonseca Rodrigues

RESPONSÁVEL TÉCNICA

CELER BIOTECNOLOGIA S/A