

Data de Emissão: 03 de Junho de 2026

Referência do Recall: REC831

Tipo de Ação: Recall de dispositivos

Detalhes sobre os Dispositivos Afetados:

Nome do Dispositivo	Número do catálogo	UDI	Anvisa	Número do Lote/Lote	Data de Expiração	Data de fabricação
Cobre	CU2340	05055273201949	80158990035	860847	28 de março de 2028	27 de abril de 2026

Motivo da notificação:

A Randox Laboratories pode confirmar que ocorreu um erro de dispensação com o lote de reagente de cobre CU2340 lote 860847 . O volume do reagente R1b é menor em comparação com lotes anteriores e, portanto, está sujeito a notificação. Por favor, coloquem os kits em quarentena e, como parte da ação de campo, serão fornecidos itens para substituição.

Ações a serem tomadas:

Transmissão da Notificação ao Cliente: Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

Preencha e devolva o formulário de resposta preenchido (12187-QA) para technical.services@randox.com e para suporte técnico no Brasil mariana.moraes@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, por favor, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox ou pelo Telefone (11) 5181-2024.