

Data de emissão: 2 de julho de 2025

Referência da reclamação: REC797

Tipo de ação: Modificação do dispositivo

Detalhe sobre os dispositivos afetados:

Nome do dispositivo	Número de catálogo	UDI	ANVISA	Número do lote	Data de vencimento	Data de fabricação
CONTROLE DE URINÁLISE - NÍVEL 2 (Controle urinálise 2)	UC5034	050552732075 90	80158990211	1366UC	28 de Novembro de 2025	15 de Agosto de 2024
				1380UC	28 de Maio de 2026	21 de Fevereiro 2025

Motivo da notificação:

A Randox Laboratories confirma que o controle de urina Nível 2, lote 1366UC e 1380UC pode mostrar resultados negativos para leucócitos dentro do período de armazenamento e estabilidade reivindicado para alguns métodos. Se você estiver enfrentando esse problema, entre em contato com suporte técnico ou por email technical.services@randox.com com dados para demonstrar o problema e as substituições dos lotes Poderá ser arranjado. Nenhuma ação é necessária se você estiver relatando resultados positivos para leucócitos.

Medidas a tomar:

Transmissão da Notificação ao Cliente: Envie uma cópia da 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 technical.services@randox.com em até cinco dias úteis.

Por favor, aceite nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado por sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.