

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informar sobre comunicado recente emitido pela Biosystems, referente a problema detectado em alguns lotes do KIT de COLESTEROL HDL DIRETO TOOS – nos seguintes Códigos e Lotes:

Código Kit	Lote
11757	0001076
	0001724
	0002219
12757	0001098
	0001711
	0001986
21594	0001077
	0001780
	0002100

Conforme comunicado, os lotes de Colesterol HDL Direct listados acima **podem apresentar instabilidade antes do término do prazo de validade do produto.**

Embora o reagente atenda atualmente às especificações exigidas para o uso pretendido e **não apresente impacto nos resultados dos pacientes**, visto que o desvio não foi detectado nos níveis de decisão clínica, a fim de prevenir problemas em função da perda de estabilidade precoce, os lotes afetados **DEVERÃO SER SEGREGADOS E DESCARTADOS.**

Conforme nossos registros, seu laboratório recebeu uma ou mais unidades de ao menos um dos lotes mencionados acima, portanto, caso ainda tenha este(s) lote(s) em uso, ou armazenados em seu almoxarifado, o seu uso deverá ser descontinuado o quanto antes, e deverão nos reportar para que possamos fazer a substituição.

Informamos que esse problema está sendo comunicado à ANVISA, e que a Biosystems NE cumprirá com todos os requisitos necessários à notificação e plano de ação. Assim, contamos com a sua ajuda, no sentido de responder ao formulário de resposta enviado, a fim de que possamos ter a rastreabilidade da comunicação e da segregação/descarte dos referidos lotes.

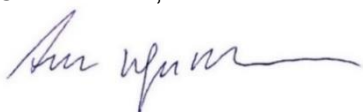
Compartilhe estas informações com a equipe de seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório.

Por favor, preencha e devolva o Formulário de Resposta anexo dentro de 10 dias, para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos. Em caso de dúvidas, solicitamos que abram um chamado pelos nossos canais do Help Line (WhatsApp 81 99789-9090), para solicitar apoio de nossa equipe de Assessoria Científica.

Pedimos desculpas, e agradecemos a compreensão de todos.

Cordialmente,



André Rodrigues Borba

Diretor de Atendimento ao Cliente

CRF: 1952/PE

BioSystems NE Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares LTDA.

Matriz: Rua Maria Rufino dos Santos Medeiros, 330, ZL. 1 / LT. 492, QD 183, Distrito Industrial – João Pessoa/PB. CEP 58082-228

Filial: Rua Alberto Paiva, 222, Graças - Recife / PE. CEP 52050-260

Contato: (81) 2127-6969 / E-mail: vendas@biosystemsne.com.br