

Data de Emissão: 24 de abril de 2026

Referência da Reclamação: REC828

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivos

Detalhes sobre os Dispositivos Afetados:

Nome do Dispositivo	Número do catálogo	ANVISA	UDI	Número de lote	Data de Validade	Data de fabricação
CONTROLE DE URINÁLISE - NÍVEL 2	UC5034	80158990211	05055273207590	1380UC	28/05/2026	21/02/2025

Motivo da notificação:

A Randox Laboratories pode confirmar que o Controle de Urinálise Nível 2 lote 1380UC pode apresentar resultados negativos para Cetonas dentro do período de armazenamento e estabilidade declarado para alguns métodos. Se você estiver enfrentando esse problema, por favor, entre em contato com technical.services@randox.com com dados que comprovem a ocorrência, e as substituições serão avaliadas.

Nenhuma ação é necessária se você estiver obtendo resultados positivos para Cetonas.

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 (12187-QA) para technical.services@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com o Suporte Técnico da Randox.