



## Marca-Passo EnRhythm®

### *Complementação da Atualização das Recomendações de Controle do Paciente*

#### **Outubro de 2011**

A Medtronic Comercial Ltda., CNPJ 01.772.798/0001-52, empresa mundial que está no mercado nacional há mais de 10 anos, tendo seu sistema de qualidade acreditado e certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária pela RDC59/00, vem por meio desta informar que os programadores 2090W (PROGRAMADOR PORTATIL 2090W WIRELESS - registro ANVISA nº10339190202) tiveram seus softwares atualizados a partir de fevereiro de 2010 como parte do plano de ações relacionados ao FA – 453: Marcapasso Implantável EnRhythm P1501DR Medtronic.

Considerando-se que a atualização do software descrito nesta carta remete a fevereiro de 2010, parte-se do princípio que os pacientes já retornaram à sua consulta de rotina, conforme orientação médica, possibilitando a identificação da correta funcionalidade do dispositivo, conforme prevê a especificação técnica do mesmo.

Desta forma, a empresa tendo responsabilidade pela atualização da informação através desta carta de "Atualização das Recomendações de Controle do Paciente", considera a ação de atualização como concluída.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roberto Takeda".

**Roberto Takeda**  
**Diretor Médico**