



Boston Scientific do Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas, 12901
CENU – Torre Norte – 35º andar
04578-000 – São Paulo / SP
Tel: (11) 5502 – 8500 Fax: (11) 5502 – 8508

Notificação Voluntária de Produto Médico Urgente - Ação Requerida Imediatamente
FORMULÁRIO DE VERIFICAÇÃO / RASTREABILIDADE

Instruções:

Complete o formulário e retorne-o via fax para: **Renata Brandão - Fax: (11) 5502-8510**

Nota: Por favor, envie o formulário via fax imediatamente após completá-lo.

Categoria de Contato

- Initial Contact
 2nd Contact
 3rd Contact

Nossos arquivos indicam que você recebeu os seguintes produtos afetados. (adicionalmente, por favor, verifique seu inventário de acordo com a lista de códigos e lotes afetados fornecida).

Número de Identificação da Ação de Campo: 90422524-FA Data: 29-May-08
Nome do Produto Afetado por esta Ação: FilterWire EZ™
Nome do cliente: _____ Código do Cliente: _____
Endereço: _____
CEP: _____ Cidade: _____ Estado: _____

Descrição do Produto	Código (UPN)	Número de Catálogo	Número de Lote	Quantidade de Produtos Afetados no Inventário	Quantidade de Produtos Afetados sem Instrução de Uso

Seção a ser preenchida pelo cliente:

Reconhecimento

Reconheço que recebi a documentação da notificação voluntária de produto médico datada de 29-Mai-08.

Verificação

Verificamos que todas as áreas onde os produtos afetados possam estar localizados foram verificadas. (Ex: Salas de Procedimentos Especiais, Radiologia Intervencionista, OR, Hemodinâmica, Serviço Central, Expedição, Recebimento ou qualquer outro local)

Status da Ação Corretiva de Produto

- Não temos nenhum produto afetado.
 Encontramos os produtos afetados, identificamos a ausência de Instrução de Uso e indicamos acima o número de cópias de Instruções de Uso necessárias.

Nome: _____ Assinatura: _____ Data: _____
(Nome / Título)

Nome do Cliente: _____ e-mail: _____

Departamento: _____ Telefone: _____ Fax: _____