



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: _____