

Customer Confirmation Form
URGENT MEDICAL DEVICE RECALL

Radiofrequency (RF) Ablation Catheter - RF Mariner™

Brand Name	Model Number	Lot Number
RF Mariner™ Multi-curve (MC) Steerable Catheter (7Fr)	075302	All Lot Numbers
	075312	
	075402	
	075405	
RF Mariner™ Steerable Catheter (5Fr)	076514	All Lot Numbers
	076515	
	076583	
	076584	
	076585	
	076586	

Nome do Cliente: _____

Número da conta: _____

Endereço: _____

Cidade, Estado, CEP: _____

Representante de vendas (Medtronic): _____

Telefone do representante (Medtronic): _____

Para preenchimento apenas por clientes da Medtronic - Preencha todos os campos abaixo e devolva imediatamente, mesmo que você não tem inventário do produto para devolver.

Ao assinar este formulário, confirmo que eu li a Carta de Notificação Recall Urgente de Dispositivo Médico, datada de Julho de 2019 da Medtronic referente ao recolhimento do cateteres (terapêuticos) de ablação RF Mariner e tomaram as medidas adequadas para segregar e devolver o inventário de produto afetado não utilizado.

Por favor, preencha e assine o formulário conforme indicado abaixo.

Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para os e-mails: monica.c.wenke@medtronic.com e/ou paulo.g.araujo@medtronic.com.

Nome do Cliente (por extenso): _____ Data: _____
(Nome, Sobrenome)

Cargo ou Departamento (por extenso): _____

Assinatura do Cliente: _____

Telefone: _____

Em caso de dúvidas, entre em contato com seu representante da Medtronic.

Nota: O destinatário pode continuar a receber lembretes deste aviso até que uma resposta seja recebida.

Por favor, preencha abaixo a quantidade de produto que você tem em seu estoque existente e estará retornando.

Quantidade para retornar (unidades)	

Instruções de Retorno:

- Identifique e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados, conforme listado em seu inventário;
- Devolva todos os produtos listados afetados não utilizados do seu inventário para a Medtronic. Entre em contato com a Qualidade Medtronic para iniciar o retorno do produto e o crédito. O seu representante local pode ajuda-lo no retorno e substituição deste produto, confirme necessário;
- Preencha este Certificado de Confirmação do Cliente e enviar por email para monica.c.wenke@medtronic.com e/ou paulo.g.araujo@medtronic.com.

Endereço de Retorno dos Produtos:

Pça Agricola La Paz Tristante, 131
Osasco, SP, 06276-035, Brasil.