Urgente: Notificação de Recall de Dispositivo Médico

**Bombas de Infusão Implantáveis SynchroMed™ II**

**Modelos 8637-20, 8637-40**

Fevereiro de 2020

Nome do Médico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cidade, Estado, CEP:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Somente para o preenchimento dos Clientes Medtronic - Preencha todos os campos abaixo e devolva imediatamente.***

De acordo com nossos registros, identificamos que você possui pacientes no escopo deste recall. Ao assinar este formulário, você confirma que leu a Carta de Notificação de Recall de Dispositivo Médico Urgente, datada de dezembro de 2019, enviada pela Medtronic e relacionada às Bombas de Infusão Implantáveis SynchroMed II, e tomou a medida apropriada.

Se as informações desses pacientes estiverem incorretas, informe-as na seção “comentários” abaixo. Você pode continuar recebendo os lembretes deste aviso até uma resposta ser recebida.

Nome do médico (Impresso): Data:

(Nome, Sobrenome)

Assinatura do médico:

Comentários:

**Assine e informe a data neste formulário, e devolva-o à Medtronic imediatamente, fornecendo todas as correções nas suas informações de contato. Devolva este formulário (mantenha uma cópia nos seus registros) para:**

**Instruções:**

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 o e-mail: laura.v.alarconlopez@medtronic.com.

**Nota: Os lembretes deste aviso podem continuar sendo enviados até que uma resposta seja recebida.**