

Correção Urgente de Dispositivos Médicos Possível redução de RRT até o EOS para subconjunto de ICD / CRT-D

Subconjunto dos seguintes dispositivos:
Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™ ICDs

Nome do Cliente: _____

Número da conta: _____

Endereço: _____

Cidade, Estado, País, CEP: _____

Para completar unicamente por Clientes Medtronic.

Você foi identificado como um médico que, de acordo com os registros da Medtronic, fornece cuidados de acompanhamento (ou realiza implantes) a pacientes tratados com os dispositivos listados acima.

Por favor preencha todos os campos abaixo e retorne imediatamente.

Ao assinar este formulário, confirmo que eu li a carta de notificação de Correção Urgente de Dispositivos Médicos, datada de Fevereiro de 2021 de Medtronic com respeito da possível redução de RRT até o EOS para um subconjunto de ICD/CRT-D e tomei todas as medidas apropriadas.

Além disso, passei a Carta de Notificação para aqueles que precisam estar cientes em nossa organização.

Eu li a cópia da carta de Informações Importantes sobre Dispositivos Médicos disponível para meus pacientes, que inclui recomendações para os pacientes, e vou usá-la quando necessário.

Nome do médico (Impresso): _____ (Nombre, Sobrenome)
Data: _____
Cargo do médico: (impresso): _____
Assinatura do médico (tinta): _____
Telefone: _____

Nota: O destinatário pode continuar a receber lembrete deste aviso até que uma resposta seja recebida. Se houver algum campo do formulário que você não conhece ou sobre o qual não possui informações, coloque N / A ou cancele o espaço com uma linha. Os campos nome, assinatura, data e país devem ser sempre preenchidos. Por favor, note que os formulários com espaços em branco não são aceitos como válidos.

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: monica.c.rodrigues@medtronic.com e laura.v.alarconlopez@medtronic.com