

São Paulo, 05 de Março de 2021.

Estimado Dr.

Como seu representante da **BIOTRONIK** devo informá-lo sobre uma Notificação Voluntária para Ação de Campo (FSN Ref. BIO-LQC) que a **BIOTRONIK** relatou às autoridades competentes. Este aviso afeta uma pequena porcentagem de dispositivos em várias famílias de nossos ICDs e CRT-Ds.

A fim de relatar a implementação desta *Notificação Voluntária para Ação de Campo* às autoridades regulatórias, a **BIOTRONIK** solicita que você, ou sua organização, conclua as seguintes etapas:

1. Confirme o recebimento do FSN (Notificação Voluntária para Ação de Campo).
2. Leia e execute as ações recomendadas detalhadas no FSN e implemente aquelas que forem aplicáveis.
3. Verifique seu estoque e remova todos os dispositivos afetados. Entregue todos os dispositivos afetados ao seu representante de vendas **BIOTRONIK** e preencha o *Formulário de Conhecimento do Cliente*.
4. Preencha o *Formulário de Conhecimento do Cliente*, mesmo se você não tiver nenhum dispositivo afetado em estoque.
5. Se você explantar um dispositivo afetado, devolva o dispositivo à **BIOTRONIK** e registre-o como uma ocorrência junto ao seu distribuidor ou representante local.

Em anexo você encontrará os seguintes documentos:

1. *Lista de dispositivos afetados vendidos para sua organização*
2. *FSN (Notificação Voluntária para Ação de Campo) da **BIOTRONIK***
3. *Formulário de Conhecimento do Cliente (em PT-BR)*

Se houverem dispositivos afetados em seu estoque, envie-os de volta para o seguinte endereço:
BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506 – Socorro | São Paulo | SP
04764-050

Além disso, pedimos que você assine e devolva o *Formulário de Conhecimento do Cliente* assim que possível ao seu distribuidor ou representante local.

Tenha certeza de que faremos todos os esforços para minimizar qualquer interrupção que possa resultar desta ação.

Atenciosamente