

Formulário de Confirmação do Cliente Correção de Dispositivo Médico

Sistemas de Monitoramento Cardíaco Implantável Reveal LINQ™ com TruRhythm™ FA978

Número de modelo afetado	Descrição do modelo
LNQ11	Reveal LINQ con TruRhythm

Nome do Cliente: _____

Número do Cliente: _____

Endereço: _____

Cidade, Estado, CEP: _____

Somente para clientes da Medtronic: complete todos os campos abaixo e retorne imediatamente.

No caso de não estar mais implantando ou administrando Reveal LINQ™ aos pacientes, forneça uma explicação detalhada no espaço abaixo para que os registros da Medtronic possam ser atualizados em conformidade. Obrigado!

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

Ao assinar este formulário, confirmo que eu li a Carta de Notificação de Correção de Dispositivos Médicos, que estão descritos abaixo, datada de Junho de 2021 de Medtronic e tomei todas as medidas apropriadas:

- **Sistemas de Monitoramento Cardíaco Implantável Reveal LINQ™ com TruRhythm™ - Detecções de Bradicardia e Pausa Desabilitadas após Reinicialização Elétrica Parcial**

Preencha e assine o formulário conforme indicado abaixo e envie um e-mail para monica.c.rodriques@medtronic.com ou rsfcacardiolatamssc@medtronic.com.

Nome Cliente (escrito): _____
(Nome e sobrenome)

Data: _____

Cargo do Cliente (escrito): _____

Assinatura do Cliente: _____

Telefone: _____

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

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.rodriques@medtronic.com e rsfcacardiolatamssc@medtronic.com