

**FA 977 Formulário de Confirmação do Cliente
Recolhimento urgente de dispositivos médicos**

Nome do produto	Número de Modelo
Catéter de entrega EnVeo™ R, EnVeo™ PRO y Evolut™ PRO +	Fabricado antes de 11-JUL-2020 o en lote 10281657

Nome da conta/cliente:

Número da conta:

Endereço:

País, Cidade, Estado, CEP:

Somente clientes da Medtronic: preencha todos os campos abaixo e devolva todas as páginas imediatamente, mesmo se você não tiver nenhum item para devolver.

Ao assinar este formulário, confirmo que li a Carta de Notificação de Recolhimento Urgente de Dispositivos Médicos da Medtronic, datada de junho de 2021, relativa ao **Catéter de entrega EnVeo R, EnVeo PRO y Evolut PRO +** e que tomei as medidas adequadas.

Complete e assine o formulário abaixo e envie por e-mail monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com. Se você tiver dúvidas, entre em contato com o seu representante de campo da Medtronic para obter assistência.

Nome do cliente (impresso): _____ Data: _____
(Nombre, Sobrenome) (DD-MMM-AAAA)

Cargo (impresso): _____

Assinatura do cliente (tinta): _____

Por favor, complete abaixo a quantidade de produto que você tem em estoque existente e que vai devolver.

Número de modelo	Número de lote	Quantidade a ser devolvida (unidades)

Instruções de Devolução:

1. Identificar e colocar em quarentena todos os produtos afetados não utilizados fabricados antes de 11-JUL-2020 ou o lote 10281657. O Relatório detalhado de notificação do cliente em anexo lista o produto afetado para instalação.
2. Devolva todos os produtos afetados não utilizados de seu estoque para a Medtronic. Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.
3. Preencha o formulário de confirmação do cliente em anexo e envie-o para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com.

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 rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com