



8200 Coral Sea St. NE
Minneapolis, MN 55112
USA
www.medtronic.com



14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014
USA
www.heartware.com

Formulário de Confirmação do Cliente
Notificação Urgente de Dispositivos Médicos
Sistema Medtronic HVAD™

| Modelo | Descrição dos produtos |
|---|-------------------------------|
| 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205, MCS1705PU | Kit de Implante da Bomba HVAD |

Nome do Cliente: _____

Número do Cliente: _____

Endereço: _____

Cidade, Estado, CEP: _____

Para ser preenchido apenas pelo pessoal clínico do HVAD (Coordenadores VAD ou Profissionais de Saúde). Por favor, preencha todos os campos abaixo e retorne imediatamente.

Ao assinar este formulário, confirmo que li a <Notificação Urgente de Dispositivo Médico> Carta de Notificação com recomendações de manejo do paciente, incluindo os riscos associados a tais recomendações, datada de agosto de 2021, da Medtronic em relação ao reparo de alívio de tensão da bomba de transmissão HVAD™.

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

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

Data: _____

Cargo do Cliente (escrito): _____

Assinatura do Cliente: _____

Telefone: _____

No caso de você não cuidar mais de pacientes com um sistema Medtronic HeartWare HVAD™, forneça uma explicação detalhada no espaço abaixo para que os registros da Medtronic possam ser atualizados em conformidade. Obrigada!

Nota: O destinatário pode continuar a receber lembretes deste aviso até que uma resposta seja recebida. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu representante de campo da Medtronic. 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 rsfcacardiolatamssc@medtronic.com