

**FA1186 Formulário de Confirmação do Cliente**  
**Recolhimento Urgente de Dispositivos Médicos**

Nome do Produto	Número do Modelo
DLP® Canula de Vent Intra Cardíaca (PVC), 16Fr	12116
DLP® Canula de Vent Intra Cardíaca (PVC), 18Fr	12118

Nome do Cliente: \_\_\_\_\_

Número do Cliente: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade, Estado, CEP: \_\_\_\_\_

**Para preenchimento apenas por clientes da Medtronic - 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, datada de Agosto de 2021, da Medtronic em relação aos Cateteres de Ventilação Cardíaca Esquerda DLP e tomei as medidas adequadas.**Preencha e assine o formulário conforme indicado abaixo e envie um e-mail para [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) ou [rsfcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcacardiolatamssc@medtronic.com). Em caso de dúvidas entre em contato com o seu representante Medtronic.Nome Cliente (escrito): \_\_\_\_\_  
(Nome e sobrenome)Data: \_\_\_\_\_  
(DD-MMM-YYYY)

Cargo do Cliente (escrito): \_\_\_\_\_

Assinatura do Cliente: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Por favor, preencha abaixo a quantidade de produto que você tem em seu estoque existente e que devolverá.

Número do Modelo	Número do Lote	Quantidade a ser retornada (unidades)
12116		
12118		

**Instruções de Devolução:**

1. Identificar e colocar em quarentena todos os produtos **Cateteres de Ventilação Cardíaca Esquerda DLP** afetados não utilizados acima.
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.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.rodrigues@medtronic.com) ou [rsfcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcacardiolatamssc@medtronic.com).

**Nota: O destinatário pode continuar a receber lembretes 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](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) e [rsfcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcacardiolatamssc@medtronic.com)