

Formulário de Confirmação do Cliente
URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
StealthStation™ S7/i7 Cranial Software v3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3

Imprecisão da Exibição do Medidor de Profundidade da Biópsia e do texto Distância Incorreta do Alvo

Abril de 2023

Nome da Conta:

Número da Conta:

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

Para preenchimento Apenas por Clientes Medtronic – Preencha todos os campos abaixo e devolva em seguida.

Ao assinar este formulário, confirmo que li a Carta de Notificação Urgente de Correção de Dispositivo Médico, datada de abril de 2023, da Medtronic sobre o StealthStation™ S7/i7 Cranial Software v3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3 e tomei as medidas apropriadas, incluindo informar todos os usuários do sistema StealthStation™ S7/i7 e colocar o aviso e placa de instruções (*opcional apenas para OUS*). Preencha e assine o formulário conforme indicado abaixo e envie um e-mail para jessica.p.bautista@medtronic.com ou rsfcaneurolatamsss@medtronic.com aos cuidados do Especialista em Execução de FCA. Em caso de dúvidas, entre em contato com o seu Representante de Campo da Medtronic.

Informações do Produto			
Sistema de Navegação	Nome do Software	No. do Modelo/CFN	Versão
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585	3.1.3

Preencha a tabela abaixo para identificar quais sistemas têm um aviso laminado e uma placa de instruções anexados (*opcional apenas para OUS*).

Número de Série do Sistema	Aviso e Placa de Instruções Anexados
	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO: Justificativa:
	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO: Justificativa:
	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO: Justificativa:

Nome do Cliente (Impressão): _____
(Nome, Sobrenome)

Data: _____

Título do Cliente (Impressão): _____

Assinatura do Cliente (à caneta): _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Nota: O destinatário pode continuar recebendo os lembretes deste aviso até uma resposta ser recebida.