

---

## Formulário de Reconhecimento do Cliente Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária

Identificação do Documento:

**A11 REC 171967 EN 01**

**Produto: Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo  
Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35**

---

**Envie o Formulário de Reconhecimento do Cliente preenchido e assinado para o seguinte número de fax ou endereço de e-mail:**

**Fax: 0041 44 864 5181 OU E-Mail: [cnf.vi@biotronik.com](mailto:cnf.vi@biotronik.com)**

**Preencha este formulário mesmo se você não tiver nenhum produto afetado.**

Nome do Hospital: \_\_\_\_\_

Rua do Hospital: \_\_\_\_\_

Cidade do Hospital: \_\_\_\_\_

País do Hospital: \_\_\_\_\_

### Declarações:

- 1) O hospital mencionado acima reconhece a notificação da Ação Corretiva de Segurança de Campo do Passeo-35 Xeo e Dynetic-35, voluntariamente iniciada pela BIOTRONIK AG.
- 2) Qualquer profissional de saúde que precise estar ciente desta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária foi informado.
- 3) Todas as áreas onde os produtos afetados poderiam ser armazenados foram verificados e os produtos foram removidos para um local seguro.

### Marque conforme apropriado abaixo:

Não temos nenhum produto afetado por esta Ação Corretiva de Segurança de Campo em nosso estoque.

Temos produtos afetados por esta Ação Corretiva de Segurança de Campo em nosso estoque.

→ **Complete a lista na página dois.**

Quantidade total de produtos afetados:      Passeo-35 Xeo;              Dynetic-35

Declaro, pelo presente, que todas as declarações são verdadeiras e precisas.

\_\_\_\_\_  
Nome Impresso

\_\_\_\_\_  
Cargo

\_\_\_\_\_  
Número de Telefone para Contato

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
Local e Data

**Lista de produtos afetados no estoque:**

Nome do Hospital: \_\_\_\_\_

Endereço do Hospital: \_\_\_\_\_

**Insira todos os Passeo-35 Xeo e Dynetic-35 afetados por esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária nesta lista.**

**Passeo-35 Xeo**

Tamanho	Número de REF	Número de Lote	Quantidade

**Dynetic-35**

Tamanho	Número de REF	Número de Lote	Quantidade

**Total Passeo-35 Xeo e Dynetic-35: \_\_\_\_\_**

**Marque a quantidade total de produtos devolvidos também na página um.**