

---

## Formulário de Reconhecimento do Distribuidor<sup>1</sup>

### Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária

Identificação do Documento:

**A11 REC 171965 EN 01**

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

---

**Declaro que recebi e entendi o Aviso de Segurança de Campo e que irei realizar a Ação Corretiva de Segurança de Campo conforme descrito nas “Instruções para Distribuidores” sem qualquer demora. Além disso, vou seguir a legislação nacional aplicável em meu país.**

(Marque a caixa apropriada)

- Esta Ação Corretiva de Segurança de Campo deve ser relatada à nossa Autoridade Competente Nacional (NCA).  
**E** o relatório deve ser emitido por:
- Distribuidor **e/ou**                       Fabricante
- Esta Ação Corretiva de Segurança de Campo não deve ser relatada à nossa Autoridade Competente Nacional (NCA).

\_\_\_\_\_  
Nome do Distribuidor (Impresso)

\_\_\_\_\_  
País do Distribuidor

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura

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

<sup>1</sup>Este formulário deve ser preenchido e assinado pelo distribuidor e enviado à BIOTRONIK AG Suíça nas próximas 48h: [cnf.vi@biotronik.com](mailto:cnf.vi@biotronik.com) OU +41 44 864 5181