
Formulário de Reconhecimento do Distribuidor¹

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

¹Este formulário deve ser preenchido e assinado pelo distribuidor e enviado à BIOTRONIK AG Suíça nas próximas 48h: cnf.vi@biotronik.com OU +41 44 864 5181