****

Structural Heart & Aortic

8200 Coral Sea St. NE

Mounds View, MN 55112

USA www.medtronic.com

**FA1220 - Formulário de Confirmação do Cliente**

**RECOLHIMENTO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Sistema de Endoprótese Abdominal < Endurant™ e Endurant™ II/IIs**

Nome do cliente:

Número da conta:

Endereço:

País, Cidade, Estado, CEP:

***Para completar unicamente por Clientes Medtronic – Por favor preencha todos os campos abaixo e devolva todas as páginas imediatamente, mesmo se você não tiver nenhum produto para devolver.***

**Ao assinar este formulário, confirmo que li a carta de notificação <Aviso urgente de dispositivo médico Recall>, datada de dezembro de 2021, da Medtronic relativa ao Sistema de Endoprótese Abdominal Endurant™ e Endurant II/IIs e tomei as medidas adequadas.** Por favor complete e assine o formulário como indicado a abaixo e envie para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com. Para perguntas, entre em contato com seu Representante Local Medtronic.

Nome do cliente (impresso): Data:

(Nome, Sobrenome) (DD-MMM-YYYY)

Cargo do cliente (escrito):

Assinatura Cliente (Tinta):

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

Por favor, preencha abaixo a quantidade de produto que você possui em seu estoque existente e que estará devolvendo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número do Modelo**  | **Número de Série**  | **Quantidade a ser retornada** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Instruções de Retorno:**

1. Identifique e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados.
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.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com.

**Nota:** **O destinatário pode continuar a receber lembrete 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 a Qualidade Medtronic, para o e-mail: **monica.c.rodrigues@medtronic.com** e **rsfcacardiolatamssc@medtronic.com****.**