

FA 1226 Formulário de confirmação do Cliente

Notificação urgente sobre dispositivo médico

Sistema Medtronic HeartWare (HVAD™)

Instruções de uso e atualizações do Manual do Paciente – Limpeza do conector de la fonte de alimentação

Nome do cliente: _____

Número da conta: _____

Endereço: _____

País, Cidade, Estado, CEP: _____

Para completar somente para clientes da Medtronic: preencha todos os campos abaixo e envie imediatamente

A Medtronic solicita que você assine e date este formulário para acusar o recebimento da carta anexa.

Nota: O destinatário pode continuar a ser lembrado deste aviso até receber uma resposta.

Ao assinar este formulário, confirmo que li a Carta de Notificação de <Aviso de Dispositivo Médico Emergente> da Medtronic, datada de <Fevereiro de 2022>, referente ao Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD) acima e que tomarei as medidas apropriadas.

Preencha e assine o formulário conforme indicado abaixo e envie-o por e-mail para: monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com.

Nome do cliente (escrito): _____ Data: _____

(Nome, Sobrenome)

(DD-MMM-YYYY)

Cargo (escrito): _____

Telefone: _____

Assinatura (Tinta): _____

Em caso de dúvidas entre em contato com o seu representante Medtronic.

Nota: O destinatário pode continuar a receber lembretes deste aviso até que uma resposta seja recebida. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu representante de campo da Medtronic. 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 o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: monica.c.rodrigues@medtronic.com e rsfcacardiolatamssc@medtronic.com