

## FA1239 - Formulário de confirmação do Cliente

### URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Cateteres Balão revestido com Paclitaxel (PTA) IN.PACT™ Admiral™

EN. Modelos PACT Admiral: ADM04004013P, ADM04008013P, ADM04012013P, ADM04015013P, ADM04025013P, ADM05004013P, ADM05006013P, ADM05008013P, ADM05020013P, ADM06004013P, ADM06006013P, ADM06008013P, ADM06012013P, ADM06015013P, ADM07004013P, ADM07006013P, ADM07008013P

Nome do cliente: \_\_\_\_\_

Número do cliente: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

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 de Recolhimento Urgente de Dispositivo Médico, datada de 23 de março de 2022 da Medtronic relativa aos Cateteres de balão PTA revestidos com Paclitaxel (PTA) IN. PACT™ Admiral™ e tomei medidas apropriadas tomadas.

Por favor complete e assine o formulário conforme indicado abaixo e envie um e-mail para [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) ou [rsfcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcacardiolatamssc@medtronic.com).

Nome do cliente (escrito): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
(Nome, Sobrenome) (DD-MMM-YYYY)

Cargo do Cliente (escrito): \_\_\_\_\_

Assinatura do cliente (Tinta): \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Por favor, preencha abaixo a quantidade de produto que você tem em seu estoque existente e que será devolvido.

Número de producto	Número de lote o número de serie	Quantidade disponível para devolução (unidades)

#### 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. Segregue o produto afetado identifique e aguarde a retirada pela transportadora.
3. Preencha o formulário de confirmação do cliente em anexo e envie-o para [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) ou [rsfcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcacardiolatamssc@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](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) e [rsfcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcacardiolatamssc@medtronic.com).