8200 Coral Sea Street NE

Mounds View, MN 55112

[www.medtronic.com](file://ent/mit-msp01/CRDM-Compliance/COMPL/CFQ%20-%20FCA%20PHO%20806/FCA/0-FY21/CVG-21-Q4-39%20Non%20Sterile%20Guidewires%20Components%20%28CRDN%29/001%20Documents/Route%20For%20Approval/www.medtronic.com)

**Formulário de confirmação do cliente**

**<Urgente: Correção de Dispositivo Médico>**

**Adaptador de Monitoramento da Temperatura do Oxigenador Affinity Fusion™**

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

Número da conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

País, Cidade, Estado, CEP: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Para preenchimento apenas por clientes da Medtronic – Por favor, preencha todos os campos abaixo e devolva todas as páginas imediatamente.***

**Ao assinar este formulário, confirmo que li a Carta de notificação de <Correção urgente de dispositivo médico>, datada de dezembro de 2022, do Adaptador de monitoramento de temperatura do oxigenador Affinity FusionTM da Medtronic e tomei as medidas apropriadas.**

Preencha e assine o formulário conforme indicado abaixo e envie um e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com

Nome do cliente (impresso): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

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

**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: **jessica.p.bautista@medtronic.com** e **rsfcacardiolatamssc@medtronic.com****.**