

Cirúrgica Médica

Inovações Cirúrgicas

60 Middletown Avenue

North Haven, CT 06473

www.medtronic.com

**Formulário de Confirmação do Cliente**

***Recall de Dispositivo Médico Urgente***

**Violação da Barreira Estéril da Bolsa com Respirador nas Suturas Não-Absorvíveis**

|  |
| --- |
| **Nome do Produto** |
| Sutura de Nylon Monofilamento Dermalon™ | Sutura de Nylon Monofilamento Monosof™Sutura de Nylon Monofilamento |
| Sutura de Polibutester Monofilamento Novafil™ | Sutura de Seda Trançada Revestida Sofsilk™  |
| Sutura de Nylon Trançada Surgilon™ | Sutura de Poliéster Trançada Não-Revestida Surgidac™ |
| Sutura de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ | Sutura de Polipropileno Monofilamento Surgipro™ II |
| Sutura de Poliéster Trançada Revestida Ti-Cron™ | Embalagens de Sutura Personalizadas |

 *Consulte o Anexo A: Identificação do Produto Afetado para obter os detalhes do produto*

*Nome da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Número da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

*Cidade, Estado, Código Postal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

***Somente para o preenchimento dos Clientes Medtronic - Preencha todos os campos abaixo e devolva todas as páginas imediatamente, mesmo que não tenha nenhum produto para devolver.***

**Ao assinar este formulário, eu confirmo que li a Carta de Notificação do Recall de Dispositivo Médico Urgente, datada de Dezembro de 2022, enviada pela Medtronic sobre as suturas não-absorvíveis listadas no Anexo A e que tomei a medida apropriada*.***

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

Nome do Cliente (Impresso): Data:

(Nome, Sobrenome)

Cargo do Cliente (Impresso):

Assinatura do Cliente (Tinta):

Telefone:
E-mail:

*Nome da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Número da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

*Cidade, Estado, Código Postal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Preencha abaixo a quantidade do produto que você possui em seu estoque existente e que será devolvida.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Número do Produto** | **Número do Lote** | **Qtde em mãos para devolução (unidades)** | **Nº RGA (Entre em contato conosco para obter o Nº)****rs.covidienfeedbackcustomerservice@medtronic.com** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Instruções para Devolução:**

Identifique e coloque em quarentena todas as suturas não-absorvíveis afetadas não utilizadas e não vencidas conforme listadas no Apêndice A.

***Nota: O destinatário pode continuar recebendo os lembretes deste aviso até uma resposta ser recebida.***

**Anexo A:**

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO AFETADO**

**Localize as informações do produto nas etiquetas do produto em seu inventário (ver exemplo no diagrama A) e compare com as informações dos produtos afetados na tabela aplicável – organizada em ordem alfabética pelo nome do produto.**

**Diagrama A:**

Número do Modelo

Data da Expiração

Número do Lote

Número do Modelo

Número do Lote

Data da Expiração