**Formulário de Confirmação do Representante da Medtronic**

**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ (CP App) A71200, v2.0.2455

**Comunicado de Atualização de Software**

Nome da Conta:

Número da Conta:

Endereço da Conta:

Insira Cidade, Estado, CEP:

Este formulário é para ser usado pelos Representantes da Medtronic para documentar três tentativas de comunicação aos consignatários e/ou concluir ações adicionais, conforme aplicável, para a ação corretiva de campo (por exemplo, atualizações de software).

Na qualidade de Representante da Medtronic, certifico que as informações fornecidas neste formulário estão, tanto quanto é do meu conhecimento, completas e precisas.

Apesar de várias tentativas, a Medtronic não conseguiu obter uma confirmação de destinatário assinada do médico mencionado acima. Veja as orientações no final do formulário. Documente as tentativas de confirmação na tabela abaixo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tentativa** | **Data** | **Método de comunicação** | **Nome e cargo do contato** |
| 1 |  | [ ] Telefone [ ] Visita ao local [ ] E-mail[ ] Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ] Outro: | Nome:Título: |
| 2 |  | [ ] Telefone [ ] Visita ao local [ ] E-mail [ ] Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Nome:Título: |
| 3 |  | [ ] Telefone [ ] Visita ao local [ ] E-mail [ ] Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Nome:Título: |

**OU**

Confirmo que não foram necessárias várias tentativas porque:

☐ A conta não está mais ativa

☐ A conta recusou-se a assinar (forneça o motivo) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

☐ Outro (fornecer detalhes) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Na qualidade de representante da Medtronic, certifico que as informações contidas neste formulário estão, tanto quanto é do meu conhecimento, completas e precisas.

Nome do representante da Medtronic (impresso):

Cargo de representante da Medtronic (impresso):

Assinatura do representante da Medtronic (tinta): Data:

**Envie este formulário preenchido (ou perguntas) por e-mail para a Medtronic em** **rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com** **e** **jessica.p.bautista@medtronic.com**

|  |
| --- |
| **Diretrizes importantes:*** 3 tentativas de documento (além do envio inicial) devem ser incluídas na tabela acima,
* Deve haver pelo menos 7 dias corridos entre a primeira e a última tentativa para estar em conformidade com a expectativa da FDA de tentativas de boa fé
* Forneça o máximo de detalhes que estiver disponível
 |