**Formulário de Confirmação do Representante Medtronic (UTC)**

**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e Seringa e Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien**

Possibilidade de Dano na Vedação Quando Utilizado com Produtos de Tela

**Nº CFNs/Modelo/Item/Produto: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL, OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT e OMS-T12BTNL**

Nome da Conta:

Número da Conta:

Endereço da Conta:

Cidade, Estado, Código Postal:

Este formulário serve para os Representantes Medtronic documentarem as tentativas de comunicação com os consignatários e/ou para concluir as ações adicionais, conforme aplicáveis, para a ação corretiva em campo (p.ex., atualizações do software).

**Diretrizes Importantes:**

* É necessário um intervalo mínimo de 7 dias corridos desde a primeira tentativa até a última tentativa para a adequação à expectativa regulatória de tentativas de boa-fé;
* Forneça o máximo de detalhes que estiverem disponíveis.
* Um formulário por conta/médico

Ao assinar este formulário, eu confirmo que:

1. Uma confirmação assinada foi recebida na entrega da carta ao cliente da conta, salvo se observado abaixo se a atualização foi malsucedida/estiver incompleta.

Apesar das múltiplas tentativas, a Medtronic não conseguiu obter uma confirmação do consignatário assinada para a conta indicada acima. Documente as tentativas de confirmação na tabela abaixo. Essas tentativas devem ser feitas de acordo com os requisitos regionais.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tentativa** | **Data**  **(DD/MM/AAAA)** | **Método de Comunicação** | **Nome e Cargo do Indivíduo Contatado** |
| 1 |  | Telefone Visita ao Local E-mail  Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Nome:  Cargo: |
| 2 |  | Telefone Visita ao Local E-mail  Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Nome:  Cargo: |
| 3 |  | Telefone Visita ao Local E-mail  Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Nome:  Cargo: |

**OU**

Eu confirmo que as múltiplas tentativas não foram necessárias porque:

☐ A conta não está mais operando

☐ A conta se recusou a assinar (fornecer motivo) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Como Representante Medtronic, eu certifico que as informações deste formulário estão, salvo melhor juízo, completas e precisas.

Nome do Representante Medtronic (Impresso): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cargo do Representante Medtronic (Impresso): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Representante Medtronic (Tinta): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Envie este formulário preenchido (ou perguntas respondidas) via e-mail à Medtronic para [rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com)