**Formulário de Confirmação do Representante da Medtronic**

**Correção Urgente de Dispositivos Médicos**

**Sistema de cirurgia robótica assistida (RAS) HugoTM**

**Falha na fonte de alimentação do Console do Cirurgião UX6**

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

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

Endereço da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Número da Medtronic: FA1405**

Este formulário deve ser utilizado pelos Representantes da Medtronic para documentar a segunda ou terceira tentativa de comunicação com os consignatários e/ou concluir ações adicionais, conforme aplicável, para a ação corretiva de campo.

Apesar de várias tentativas, a Medtronic não conseguiu obter uma confirmação assinada do consignatário para a conta mencionada acima. Consulte as diretrizes 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 centro  ​☐​E-mail ​​☐​Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  | Nome: Título:  |
| 2  |   | ​​☐​Telefone ​☐​Visita ao centro  ​☐​E-mail ​​☐​Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   | Nome: Título:  |
| 3  |   | ​​☐​Telefone ​☐​Visita ao centro  ​☐​E-mail ​​☐​Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   | Nome: Título:  |

**OU**

Confirmo que não foram necessárias várias tentativas porque:

☐ A conta não está mais ativa

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

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

Como representante da Medtronic, certifico que as informações contidas neste formulário são, tanto quanto é do meu conhecimento, completas e precisas.

Nome do representante da Medtronic (impresso):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cargo de representante da Medtronic (impresso):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Orientações Importantes:

* Duas tentativas documentadas (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

Assinatura do representante da Medtronic (tinta): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Data:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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