**Formulário de Confirmação do Representante Medtronic**

**Urgente: Recall de Dispositivo Médico**

**Cânulas**

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.

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. Deve haver 3 tentativas de comunicação com intervalo mínimo de 7 dias entre cada uma.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tentativa | Data(DD/MM/AAAA) | Método de Comunicação | Nome e Cargo do Indivíduo Contatado |
| 1 |  | [ ] Telefone [ ] Visita ao Local[ ] E-mail[ ] Outro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ] 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.fcacardiolatamssc@medtronic.com

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