**Representante Medtronic Não Consegue Obter o Formulário de Confirmação**

**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**App StealthStation™ S8 versões 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 (Nº do Modelo 9735762)**

Aplicação StealthStation™ S8 – Caractere Ausente no Texto do Banner

Nome da Conta:

Número da Conta:

Endereço da Conta:

Cidade, Estado, Código Postal:

Este formulário deve ser utilizado pelos Representantes Medtronic para documentar três tentativas de comunicação com os consignatários. Como Representante Medtronic, eu certifico que as informações fornecidas neste formulário estão, salvo melhor juízo, completas e precisas.

**Utilize este formulário somente se você não conseguir obter a assinatura do cliente no Formulário de Confirmação do Cliente**

|  |
| --- |
| **Informações do Produto** |
| **Sistema de Navegação** | **Nome do Software** | **Nº do Modelo/CFN** | **Versão** |
| Aplicativo StealthStation™ S8 | SOFTWARE APP 9735762 STEALTH S8 APP | 9735762 | 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 |

Apesar das múltiplas tentativas, a Medtronic não conseguiu obter uma confirmação do consignatário assinada para a conta indicada 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 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 um 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.fcaneurolatamssc@medtronic.com

Diretrizes Importantes:

* Três tentativas documentadas (além da correspondência inicial) devem ser incluídas na tabela acima;
* É necessário um intervalo mínimo de 7 dias corridos desde a primeira tentativa até a última tentativa para a adequação à expectativa da FDA de tentativas de boa-fé.
* Forneça o máximo de detalhes que estiverem disponíveis.