

**Medtronic**  
Structural Heart and Aortic  
3576 Unocal Place  
Santa Rosa, CA 95403

**Sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™**  
**Formulario para el reclamo de la garantía**  
**limitada SAFE-N**  
**Crédito para injertos para los centros médicos**

**SYNTAX**

Número de cuenta del establecimiento de Medtronic: \_\_\_\_\_  
Nombre del establecimiento médico: \_\_\_\_\_  
Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Apellido del paciente: \_\_\_\_\_  
Número de serie de Valiant Navion: \_\_\_\_\_ Número de atención al cliente (CFN): \_\_\_\_\_  
Representante de Medtronic que respalda la cuenta:  
\_\_\_\_\_

La fecha de implantación Navion	Fecha de la reintervención	Tipo de injerto de reemplazo	Si es Valiant Captivia, coloque el número de serie del injerto de reemplazo
		<input type="checkbox"/> Valiant Captivia <input type="checkbox"/> Otra	

**Firma autorizada:**  
\_\_\_\_\_

**Requerido para reclamos de garantía estándar y suplementaria:**

Al marcar esta casilla o firmar este formulario, acepta y permite que Medtronic determine si se debe un crédito de garantía. No se emitirá ningún crédito de garantía a menos que se hayan cumplido todos los criterios de elegibilidad impuestos por la garantía aplicable. Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Los reembolsos y créditos están sujetos a revisión y aprobación. Las garantías de los productos en posesión de los pacientes son para el beneficio del paciente y cualquier valor recibido en virtud de dicha garantía debe acreditarse en la cuenta del paciente. También es posible que deba informar los montos recibidos al pagador del paciente, incluido Medicare. El procedimiento de Medicare para informar se puede encontrar en línea en: <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/Fast-Facts/Cardiac-Device-Credits>. Otros pagadores pueden seguir otras reglas y requerir que se comunique con ellos para confirmar su proceso de informe sobre los créditos. Al marcar esta casilla o firmar este formulario, certifica que aún no ha recibido ni enviado el pago del producto utilizado, o que corregirá o remitirá el pago recibido o enviado por el producto. Al marcar esta casilla e ingresar sus iniciales o firmar este formulario, declara, después de la debida consulta, que los productos anotados en este formulario funcionaron de manera inconsistente con su operación o desempeño previsto, o que determinó, en el ejercicio del juicio médico independiente, que la reintervención estaba justificada. Se han cumplido todas las demás condiciones de la garantía, toda la información anterior es correcta y usted está autorizado a firmar en nombre del establecimiento médico.

De conformidad con la Regla de Privacidad de la HIPAA (45 CFR § 164.512(b), las entidades cubiertas pueden divulgar información médica protegida sin autorización a una persona o entidad sujeta a la jurisdicción de la FDA con fines de salud pública relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de un producto regulado por la FDA.

Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Los reembolsos y créditos están sujetos a revisión y aprobación. La garantía limitada SAFE-N se limita a sus términos específicos. La garantía limitada SAFE-N es voluntaria y no constituye una representación, juicio, admisión o asunción de responsabilidad por parte de Medtronic con respecto a la obtención de imágenes, la reintervención o los sistemas de endoprótesis torácica utilizados. Ninguna acción realizada por Medtronic en relación con el retiro comercial voluntario del producto, incluida esta garantía limitada SAFE-N, se interpretará como una admisión de culpa o responsabilidad alguna al paciente, médico, profesional de la salud o cualquier tercero. Medtronic no se hace responsable de ningún impacto potencial de los reembolsos en la elegibilidad de un paciente para participar en una cuenta de ahorros para la salud u otro plan de salud con ventajas fiscales; consulte con un asesor fiscal según sea necesario. Todos los derechos reservados.

Nombre y cargo del representante autorizado de la institución médica:

Iniciales o firma del representante autorizado de la institución médica:

Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**Dentro de los 90 días posteriores a la fecha de reintervención:**

Envíe por correo electrónico el formulario de garantía completo a [SAFE-N-Reimburse@syntactx.com](mailto:SAFE-N-Reimburse@syntactx.com)

El envío por correo y fax también están disponibles en:

**Syntactx**

**RE: Proyecto SAFE-N**

**4 World Trade Center**

**150 Greenwich Street, 44<sup>th</sup> Floor**

**New York, New York, 10007**

**o**

**Fax: 1 (800) 342-1401**

**Espere entre 45 y 60 días para procesar cualquier solicitud de reembolso. Es posible que Syntactx necesite contactarlo directamente para obtener una verificación o información adicional antes de que se pueda procesar el pago. Consulte a su asesor financiero y fiscal sobre cualquier obligación de declaración a efectos fiscales.**

Si tiene más preguntas, comuníquese con Medtronic a través de Syntactx:

Línea de ayuda para el reembolso de SAFE-N de EE. UU.: 1-833-256-2308

Correo electrónico: [SAFE-N-Reimburse@syntactx.com](mailto:SAFE-N-Reimburse@syntactx.com)

También puede visitar [NavionSafety.syntactx.com](http://NavionSafety.syntactx.com).

De conformidad con la Regla de Privacidad de la HIPAA (45 CFR § 164.512(b)), las entidades cubiertas pueden divulgar información médica protegida sin autorización a una persona o entidad sujeta a la jurisdicción de la FDA con fines de salud pública relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de un producto regulado por la FDA.

Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Los reembolsos y créditos están sujetos a revisión y aprobación. La garantía limitada SAFE-N se limita a sus términos específicos. La garantía limitada SAFE-N es voluntaria y no constituye una representación, juicio, admisión o asunción de responsabilidad por parte de Medtronic con respecto a la obtención de imágenes, la reintervención o los sistemas de endoprótesis torácica utilizados. Ninguna acción realizada por Medtronic en relación con el retiro comercial voluntario del producto, incluida esta garantía limitada SAFE-N, se interpretará como una admisión de culpa o responsabilidad alguna al paciente, médico, profesional de la salud o cualquier tercero. Medtronic no se hace responsable de ningún impacto potencial de los reembolsos en la elegibilidad de un paciente para participar en una cuenta de ahorros para la salud u otro plan de salud con ventajas fiscales; consulte con un asesor fiscal según sea necesario. Todos los derechos reservados.