

**Notificação de Segurança de Campo Urgente (Retirada)
FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE
Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL® Nitinol Stent System**

A Cordis decidiu realizar um recolhimento voluntário de todos os lotes ainda não expirados do produto Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL® Nitinol Stent System, distribuído no momento desta Notificação de Segurança de Campo, com data de 31 de janeiro de 2012, devido a uma potencial ruptura na esterilidade nas embalagens (*pouches*) do produto impactado.

Esta Notificação de Segurança de Campo se aplica a:

- Lotes específicos de 65 números de catálogo do produto S.M.A.R.T.® CONTROL® Nitinol Stent System, comercializados somente fora dos Estados Unidos.
- Os números de catálogo podem ser prontamente identificados como CxxyyyMV e CxxyyySV, onde “xx” é o diâmetro do stent em mm. e “yyy” é o comprimento do stent em mm.
- A faixa de lote inclui todos os números de lote de 15112447 a **15525516**, contemplando todos os lotes ainda não expirados e distribuídos antes do meio do mês de janeiro de 2012.

Esta Notificação de Segurança de Campo **NÃO** se aplica a:

- Qualquer número de lote posterior a 15525516 - o número de lote final. Todos os produtos distribuídos de fevereiro de 2012 em diante terão números de lote mais altos e não serão afetados.
- S.M.A.R.T.® Nitinol Stent System (Códigos: C06120MV, C06150MV, C07120MV, C07150MV, C08120MV, C08150MV, C06120SV, C06150SV, C07120SV, C07150SV, C08120SV, C08150SV)

No. da Conta de Cliente:	
Nome do Cliente:	
Endereço do Cliente:	
No./Nome do Rep de Vendas:	
Endereço do Rep de Vendas:	
No. Tel. do Rep de Vendas:	
No. Fax do Rep de Vendas:	
Endereço de e-mail do Rep de Vendas:	

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu o produto submetido ao recall mencionado acima.

Código	Lote	Quantidade

Notificação de Segurança de Campo Urgente (Retirada)
FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE
Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL® Nitinol Stent System

Parte 1: Confirmação da Carta (Cliente)

Estamos cientes sobre a notificação do recall mencionado acima e separamos as unidades remanescentes para evitar continuar usando o produto. Faremos contato com nosso representante de vendas local para organizar a devolução do produto.

Nome/Assinatura: (Cliente)

Posição: (Cliente)

Número de Telefone de Contato: (Cliente)

Data: (Cliente)

Solicitamos que devolva este formulário de confirmação preenchido para seu representante de vendas, conforme detalhes de contato acima.

OU

Parte 2: Confirmação da Carta (Representante J&J)

Confirmo que todas as unidades remanescentes impactadas por este recall foram retiradas deste local.

Nome/Assinatura: (Representante J&J)

Posição: (Representante J&J)

Número de Telefone de Contato: (Representante J&J)

Data: (Representante J&J)