

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO Urgente (Recall)
Cordis20210211
FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE
Cordis® PRECISE® PRO Rx Nitinol Stent System

<p>Produto: STENTS DE NITINOL CORDIS Modelo: Precise Registro Anvisa: 81356112283 FA: CORDIS20210211</p>
--

A Cordis/ Cardinal Health está iniciando uma ação de recolhimento (recolhimento voluntário) referente ao produto Cordis® PRECISE® PRO Rx Nitinol Stent System, STENTS DE NITINOL CORDIS.

A Cordis/ Cardinal Health identificou a possibilidade de a ponta distal separar-se do lúmen do fio em determinados lotes do Sistema de Stent Carotídeo PRECISE PRO RX®.

O impacto potencial da separação da ponta distal supõe um atraso intra-procedural enquanto o dispositivo de substituição é preparado; intervenção cirúrgica ou percutânea não planejada ou acidente vascular encefálico, entre outras. Consulte a Tabela 2 abaixo para a listagem dos lotes impactados.

Cliente Conta nº/Razão Social	
Contato do cliente Nome:	
Endereço do Cliente:	
Representante de Vendas nº. e Nome:	
Detalhes de contato do representante de vendas:	

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu produto sujeito ao recall do produto acima.

Parte 1: Reconhecimento de Cartas (Cliente)

Estamos cientes da notificação do recall acima e reservamos todas as unidades restantes para impedir o uso contínuo do produto. Entraremos em contato com nosso representante local de vendas para providenciar o retorno do produto detalhado na Tabela 1 abaixo.

Nome/Assinatura: (Cliente)

Posição: (Cliente)

Número de telefone de contato: (Cliente)

Data:

Por favor, devolva este formulário de reconhecimento preenchido ao seu representante de vendas conforme detalhes de contato acima.

**AVISO DE AÇÃO DE CAMPO Urgente (Recall)
Cordis20210211
FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE
Cordis[®] PRECISE[®] PRO Rx Nitinol Stent System**

Ou

Parte 2: Reconhecimento de Carta (Representante de Vendas – Cardinal Health)

Confirmo que o cliente foi informado da notificação do recall acima e que todas as unidades remanescentes impactadas por este recall (se houver), foram devolvidas. Consulte a Tabela 1 abaixo para obter detalhes.

Nome/Assinatura:
(Representante Cardinal Health)

Posição:

Telefone de contato:
(Representante Cardinal Health)

Data:

Tabela 1 (Lista de Lotes afetados)

Código do produto	Lote
PC0520XCE	17917083
PC0540XCE	17936916
	17941872
PC0620XCE	17912280
PC0630XCE	17910549
	17915160
	17915159
	17919722
	17923714
	17926319
PC0640XCE	17938803
	17910550
	17912282
	17913482
	17922172
	17928283
	17931759
	17933385
	17936917
	17937806
	17946962
17950687	
PC0720XCE	17955965
	17958865
PC0730XCE	17961561
	17953165
	17909815
	17910551
	17912283
	17915161
	17922173
	17927596
	17928284
	17932847
	17936919
	17942801
17954157	
PC0740XCE	17961224
	17940239
	17909816
	17911880
	17913483
	17916480
	17921808
	17925700
	17927597
	17929125
	17931760
	17931761
	17936921
	17940241
	17942802
17943405	
17948770	
17948771	
17954158	
17955966	

	17960314 17961225 17962540 17905296
--	--

PC0830XCE	17910554 17910555 17914197 17915163 17922175 17932848 17938804 17941420 17945492 17949019 17949963 17903566
PC0840XCE	17903568 17905299 17907247 17907248 17909817 17910557 17912286 17912287 17918981 17924452 17926322 17927598 17929772 17931764 17933388 17934631 17935172 17935171 17936924 17937808 17941423 17941878 17941879 17943063 17948773 17949347 17950557 17952940 17954159 17954607 17955666 17955667 17956889 17962541 17963485 17905298
PC0930XCE	17912288 17926323 17932849 17936246 17947079 17949966

PC0940XCE	17928288 17929127 17935175 17935174 17939533 17945245 17955669 17960315
PC1030XCE	17919726
PC1040XCE	17916483 17925702 17953166 17960316