

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

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

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

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<sup>®</sup> PRECISE<sup>®</sup> 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	Código do Produto	Lote	Código do Produto	Lote	Código do Produto	Lote
PC0520XCE	17917082	PC0640XCE	17903563	PC0830XCE	17910553	PC0920XCE	17949965
	17925698		17908608		17916481	PC0930XCE	17906531
	17945241		17912281		17919724		17914902
	17946961		17916478		17928285		17929126
PC0530XCE	17907242		17928282		17931762		17934632
	17915157		17934629		17934630		17941424
	17931757		17936243		17936244		17945244
	17936915		17939530		17939531		17946676
	17940306		17946675		17945884		17946963
	17945490		17950285		17945885		17960312
	17950283		17958864		17949962		PC0940XCE
17952939	17961560		17955967		17912290		
PC0540XCE	17907243	PC0720XCE	17929124	17914198			
	17911879		17933386	17916482			
	17920422	PC0730XCE	17909814	17917085			
	17931758		17916479	17919725			
	17942800		17925699	17928287			
	17945242		17929770	17931103			
	17947078		17935168	17935173			
	17950284		17940238	17936247			
17955963	17941419		17939532				
17960311	17949346		17940242				
PC0620XCE	17917084	17951255	17924451	17945886			
	17920423	17951944	17926321	17950287			
	17931102	17954156	17928286	17955668			
	17949017	17959599	17929771	PC1030XCE	17911881		
17955964	PC0740XCE	17905295	17913484				
PC0630XCE		17910548	17915162		17918070		
		17914196	17920425		17934633		
		17915158	17922174	17940243			
		17921807	17926320	17947080			
		17937805	17935169	PC1040XCE	17913485		
		17939529	17936920		17917086		
		17945243	17937807		17917087		
17945883		17940240	17917088				
17949018		17941874	17920429				
17957289	17941875	17927599					
	17956888	17929128					
	17959601	17931104					
	17962539	17934634					
	17905297	17935176					
PC0820XCE	17919723	17951256	17958217	17936248			
	17942803	17947268	17959603	17940244			
	17945491	17948772	17961226	17940245			
		17949964					