

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referință: 97593441-FA>

26 mai 2026

SRN: US-MF-000004702

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea urgentă a dispozitivelor medicale Catetere de dilatare cu balon CRE™, CRE PRO™ și CRE PRO GI™ cu fir de ghidaj

Stimate/Stimată Manager de Materiale și/sau Furnizor de Servicii Medicale,

Boston Scientific inițiază retragerea de pe piață a cateterelor de dilatare cu balon CRE™ cu fir de ghidaj, CRE PRO™ cu fir de ghidaj și CRE PRO GI™ cu fir de ghidaj, din cauza unei posibile ruperi a barierei sterile a pungilor în care sunt ambalate dispozitivele. Aceste catetere sunt utilizate în principal pentru dilatarea endoscopică a stricturilor tubului digestiv. Această rechemare vizează doar dispozitivele enumerate în Anexa 1.

Problema raportată este ușor de detectat la inspecția vizuală a părții argintii a pungii. S-au primit în total 18 reclamații, iar dintre acestea o unitate a fost confirmată ca rupere a barierei sterile. În toate cazurile, niciun pacient nu a fost afectat, deoarece deteriorarea ambalajului a fost identificată la primirea dispozitivului, înainte de utilizarea acestuia în cadrul unei proceduri. Cea mai frecventă consecință negativă asupra sănătății, a cărei apariție poate fi prevăzută în mod rezonabil, este o procedură de durată mai lungă, a cărei gravitate este însă neglijabilă, ceea ce justifică înlocuirea dispozitivului înaintea procedurii. Este rezonabil să ne așteptăm ca un alt balon de dilatare gastrointestinală, identic sau similar, să fie ușor disponibil pentru utilizare, deoarece acestea sunt articole stocate în mod obișnuit într-o unitate în care se efectuează proceduri endoscopice.

Evidențele noastre indică faptul că unitatea dumneavoastră a primit un anumit număr de produse în cauză. **Tabelul de mai jos (Anexa 1) conține o listă completă a tuturor produselor afectate**, inclusiv descrierea produsului, numărul de identificare (UPN), GTIN, numerele lotului/numerele de serie și data de expirare. Vă rugăm să rețineți că **sunt afectate doar dispozitivele enumerate mai jos. Această Notificare în materie de siguranță în teren nu se referă la niciun alt produs Boston Scientific.**

Distribuirea sau utilizarea ulterioară a oricărui produs rămas afectat de această acțiune trebuie încetată imediat.

INSTRUCȚIUNI:

1- **Vă rugăm să întrerupeți imediat utilizarea produsului Boston Scientific raportat în listă și să eliminați toate unitățile afectate din inventarul dumneavoastră**, indiferent de locurile în care sunt depozitate aceste unități. **Izolați unitățile într-un loc sigur, în așteptarea returnării acestora către Boston Scientific.**

2- Afișați imediat aceste informații într-un loc vizibil din apropierea produselor afectate, pentru a vă asigura că aceste informații sunt ușor accesibile pentru toți manipulatorii și utilizatorii dispozitivului.

3- **Vă rugăm să completați Formularul de verificare anexat** chiar dacă nu aveți niciun produs de returnat.

4- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare biroului Boston Scientific local**, în atenția <Customer_Service_Fax_Number> la sau înainte de **10 iunie 2026**.

5- **Dacă aveți produse de returnat**, vă rugăm să le ambalați într-o cutie de transport corespunzătoare. **După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a organiza returnarea.**

6- Vă rugăm să transmiteți această notificare tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății din organizația dumneavoastră, care trebuie să fie informați, și tuturor organizațiilor către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate (dacă este cazul). Vă rugăm să furnizați companiei Boston Scientific detalii despre orice dispozitive afectate care au fost transferate către alte organizații (dacă este cazul).

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această comunicare.

Orice evenimente adverse sau preocupări legate de calitate asociate cu utilizarea acestor dispozitive trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile competente, dacă este cazul.

Siguranța pacienților este prioritatea absolută a Boston Scientific. Ca atare, ne angajăm să comunicăm transparent cu medicii și profesioniștii din domeniul sănătății pentru a ne asigura că primiți informații relevante, la timp, pentru gestionarea pacienților dvs. Dacă aveți întrebări sau doriți asistență privind această Notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări.

Cu stimă,

Conor Dolan
Vice President, Global Quality

[Click pentru scop Inform Boston Scientific](#)
[Account Email](#) : <Contact Email>
[Language](#) : <Language(s)>
[LFAAC Team](#) : <LFAAC Distributor Email Address>
[Country Code-Sold In](#) : <Country Code--Sold In-->

Anexă: Formular de verificare

Anexa 1 - Lista dispozitivelor afectate

Descrierea produsului	Numărul de identificare (UPN)	GTIN	Numărul lotului	Intervalul datelor de expirare
CRE WG 6-8MM/240CM/5.5 F/G	M00558450	08714729339380	38064056, 38064057, 38200574, 38200575, 38204504, 38204506, 38204508, 38628161	24 octombrie 2028 până la 30 martie 2029
CRE WG 8-10MM/240CM/5.5 F/G	M00558460	08714729339397	38064055, 38099717, 38100033, 38100034, 38164759, 38165000, 38165003, 38293338, 38333957, 38347335, 38398766, 38529517	
CRE WG 10-12MM/240CM/5.5 F/G	M00558470	08714729339403	38099718, 38165001, 38165002, 38196568, 38196569, 38196570, 38204512, 38285933, 38397792, 38552115	
CRE WG 12-15MM/240CM/5.5 F/G	M00558480	08714729339410	38033567, 38056239, 38056940, 38056941, 38215260, 38266854, 38266855, 38293330, 38391881, 38413876, 38413877, 38413878, 38413879, 38414080, 38422547, 38446204, 38468862, 38529518, 38529519, 38585004, 38622477, 38622478, 38670501, 38670502, 38686282, 38686283, 38726666	
CRE WG 15-18MM/240CM/5.5 F/G	M00558490	08714729339427	38033568, 38033569, 38033570, 38033571, 38047498, 38047722, 38047731, 38200167, 38239090, 38325016, 38325017, 38413205, 38413206, 38413207, 38413208, 38413214, 38422541, 38422542, 38422543, 38479759, 38507304, 38519498, 38529540, 38529541, 38529543, 38529544, 38585006	
CRE WG 18-20MM/240CM/5.5 F/G	M00558500	08714729339434	38033572, 38063250, 38063251, 38063252, 38211783, 38211784, 38215261, 38215262, 38215263, 38222236, 38222237, 38222238, 38222239, 38241879, 38242360, 38242361, 38334062, 38334063, 38347338, 38468864, 38472364, 38472365, 38479755, 38596733, 38596736, 38596884	
CRE PRO WG 6-8MM 240CM	M00558660	08714729797548	38031492, 38031493, 38031494, 38075351, 38078758, 38078759, 38130599, 38131540, 38131541, 38162878, 38380212, 38380333, 38408115, 38408117, 38408118	
CRE PRO WG 8-10MM 240CM	M00558670	08714729797555	38031497, 38031499, 38067106, 38067107, 38067108, 38077694, 38078752, 38078753, 38078754, 38078756, 38110982, 38131542, 38131543, 38131544, 38162876, 38169207, 38176724, 38176725, 38176728, 38176729, 38200576, 38240328, 38285224, 38297438, 38297439, 38297800, 38297801, 38306683, 38306684, 38357962, 38357963, 38357964, 38357965, 38357966, 38371552, 38381888, 38400165, 38437963, 38468757, 38468758, 38468861, 38507306, 38507307, 38552610, 38552612, 38552613, 38598329	
CRE PRO WG 10-12MM 240CM	M00558680	08714729797562	38031620, 38031621, 38031622, 38031623, 38031624, 38031625, 38031626, 38031627, 38031628, 38031629, 38031631, 38075353, 38078357, 38078358, 38078359, 38078740, 38078741, 38078742, 38078743, 38078744, 38078745, 38078747, 38100058, 38100717, 38100718, 38118422, 38118423, 38118424, 38118425, 38118426, 38118427, 38139132, 38139133, 38164341, 38169205, 38169206, 38172338, 38176726, 38176727, 38187283, 38193521, 38238865, 38304060, 38304061, 38304062, 38304063, 38304064, 38306688, 38334070, 38334071, 38334072, 38334073,	24 octombrie 2028 până la 30 martie 2029

			38383986, 38398490, 38398491, 38398492, 38402798, 38402799, 38403020, 38403021, 38421915, 38421916, 38421917, 38421918, 38421919, 38450264, 38450265, 38450268, 38450269, 38450270, 38507309, 38507310, 38507311, 38507312, 38507313, 38515210, 38552616, 38552619, 38553521, 38553522, 38579284, 38612265	
CRE PRO WG 12-15MM 240CM	M00558690	08714729797579	38031635, 38031636, 38031637, 38031638, 38031639, 38031640, 38031641, 38043114, 38043115, 38053614, 38053615, 38053616, 38078354, 38188253, 38200578, 38211780, 38214898, 38214899, 38222485, 38222487, 38241871, 38241872, 38267022, 38267023, 38267024, 38267025, 38267026, 38267027, 38267028, 38269136, 38269137, 38269138, 38277754, 38277755, 38278152, 38278153, 38278154, 38285222, 38293322, 38293324, 38293325, 38293326, 38293327, 38293328, 38293329, 38303877, 38303878, 38320463, 38346664, 38346681, 38347329, 38378376, 38379273, 38379917, 38379918, 38379919, 38380040, 38380041, 38380042, 38383937, 38383938, 38383939, 38383980, 38383981, 38383982, 38383983, 38383984, 38398522, 38414085, 38414086, 38414087, 38414088, 38414089, 38414090, 38414091, 38414092, 38446200, 38446201, 38446202, 38446216, 38479982, 38479985, 38507560, 38529186, 38529191, 38529193, 38529195, 38529197, 38529198, 38529199, 38529380, 38529381, 38529383, 38529384, 38570828, 38570829, 38570830, 38589819, 38672655,	
CRE PRO WG 15-18MM 240CM	M00558700	08714729797586	38043116, 38192116, 38192117, 38192118, 38192119, 38192960, 38192961, 38214896, 38214897, 38222153, 38222496, 38222497, 38222498, 38222499, 38222660, 38222661, 38222662, 38222663, 38222664, 38222665, 38238864, 38239084, 38239085, 38239086, 38239087, 38239088, 38239089, 38241874, 38241875, 38241876, 38242679, 38242820, 38242821, 38242822, 38242824, 38269134, 38269135, 38274558, 38274559, 38282412, 38324631, 38324632, 38324633, 38324634, 38324636, 38324637, 38324638, 38347325, 38347326, 38347327, 38347328, 38364300, 38381887, 38421906, 38421907, 38421908, 38421909, 38421910, 38421911, 38421912, 38421913, 38421914, 38441933, 38441934, 38441935, 38441936, 38450077, 38450078, 38450079, 38450260, 38450261, 38450262, 38450263, 38462131, 38462132, 38462133, 38468755, 38468756, 38472371, 38472372, 38472373, 38479757, 38503030, 38507563, 38507564, 38507566, 38507567, 38507568, 38507569, 38568778, 38568779, 38568860, 38585010, 38585011, 38585012, 38585013, 38621957, 38642724, 38665032, 38665034, 38665035, 38678315, 38688161	24 octombrie 2028 până la 30 martie 2029

CRE PRO WG 18-20MM 240CM	M00558710	08714729797593	38031485, 38031486, 38031487, 38031488, 38031489, 38031490, 38031642, 38031643, 38031644, 38031645, 38043600, 38043601, 38043602, 38043603, 38043604, 38055580, 38055581, 38055582, 38099704, 38099705, 38099706, 38099707, 38099709, 38099710, 38099711, 38099712, 38099713, 38099714, 38099715, 38110376, 38110377, 38110378, 38110379, 38131547, 38131548, 38150880, 38150881, 38150882, 38150883, 38162872, 38162873, 38162874, 38162875, 38169202, 38169203, 38188254, 38188255, 38193520, 38241877, 38241878, 38258885, 38258886, 38258887, 38258888, 38258889, 38278151, 38285220, 38285221, 38306689, 38306692, 38338285, 38338288, 38338290, 38338292, 38338294, 38338296, 38338297, 38338299, 38338301, 38347330, 38462126, 38462127, 38462128, 38479753, 38479754, 38553525, 38608099, 38612876, 38612877, 38612878, 38622479, 38622600, 38622601, 38678316, 38678317, 38678760
CRE PRO GI WG 6-8MM 240CM	M00558800	08714729933915	38066635
CRE PRO GI WG 8-10MM 240CM	M00558810	08714729933922	38066637
CRE PRO GI WG 10-12MM 240CM	M00558820	08714729933939	38051961, 38066636
CRE PRO GI WG 12-15MM 240CM	M00558830	08714729933946	38380044, 38380047, 38734834
CRE PRO GI WG 15-18MM 240CM	M00558840	08714729933953	38665037, 38676537

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Vă rugăm să completați formularul chiar dacă nu aveți niciun produs afectat și să îl trimiteți la biroul local:
<Customer_Service_Fax_Number>

**Formular de verificare – Rechemare urgentă a dispozitivelor medicale
 Catetere de dilatare cu balon CRE™, CRE PRO™ și CRE PRO GI™ cu fir de ghidaj
 97593441-FA**

1- Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 26 mai 2026.

 2- **Evidențele Boston Scientific indică faptul că ați primit următoarele produse afectate** (în plus, vă rugăm să verificați inventarul în raport cu lista completă a produselor afectate furnizată)

Nr. de identificare (UPN)	Nr. lot/serie	Bon de comandă client	Cantitate trimisă	Cantitate de returnat (unități individuale)

3- Confirmăm faptul că au fost verificate toate zonele în care ar putea fi localizat produsul afectat.

 4- **Bifați una dintre aceste declarații***, **semnați acest formular** și trimiteți-l la <Customer_Service_Fax_Number>

- Nu avem niciun produs afectat.
- Am găsit produse afectate: Vă rugăm să confirmați cantitatea de returnat mai sus. Dacă returnați un produs care nu este menționat mai sus, vă rugăm să adăugați numărul UPN, numărul lotului/numărul de serie și cantitatea de returnat.

PENTRU A RETURNA PRODUSELE:

- 1- După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a aranja returnarea.
- 2- Pregătiți pachetul.
- 3- Urmați instrucțiunile oferite de biroul local cu privire la colectarea pachetului.

NUME* _____ Titlu _____

Telefon _____ E-mail _____

Semnătură CLIENT* _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa