

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referință: 97645673-FA>

SRN: US-MF-000004702

16 septembrie 2026

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea urgentă a dispozitivelor medicale Direxion™ și Direxion HI-FLO™

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

Boston Scientific inițiază rechemarea anumitor loturi de microcatetere Direxion™ și Direxion HI-FLO™ din cauza unei probleme de fabricație care poate cauza dificultăți la retragerea dispozitivului din inelul purtător și dificultăți la avansarea sau retragerea dispozitivului printr-un cateter de ghidaj. Această rechemare vizează loturile identificate în Anexa 1.

Problema este detectabilă în timpul pregătirii și/sau utilizării dispozitivelor la pacient și se manifestă ca o rezistență crescută între microcateter și alte componente. Această rezistență crescută, inclusiv încercările de avansare sau retragere a dispozitivului atunci când se întâmpină rezistență, poate duce la deteriorarea microcateterului. Printre consecințele adverse potențiale asupra sănătății se numără proceduri prelungite, traumatisme vasculare, vasospasm, intervenții suplimentare pentru recuperarea unui fragment de dispozitiv separat, a unui fragment de dispozitiv nerecuperat, tromboză sau embolie.

Boston Scientific a primit un număr crescut de reclamații asociate cu rezistență crescută și daune legate de rezistență, reprezentând o rată de reclamații de 0,352%. Majoritatea rezultatelor raportate au implicat schimbarea dispozitivului/întârzierea procedurii fără vătămarea pacientului. Cel mai grav rezultat observat a fost un singur eveniment raportat de separare a tijei în interiorul corpului, care a necesitat o intervenție suplimentară pentru recuperarea fragmentului fixat. Aceasta a fost singura vătămare gravă raportată. Cea mai gravă vătămare potențială este embolia cu risc letal, a cărei probabilitate de apariție este scăzută. Până la momentul de față, nu au existat reclamații care să raporteze această problemă.

Evidențele noastre indică faptul că instituția dumneavoastră a primit un anumit număr de unități din produsul vizat. **Tabelul de mai jos (Anexa 1) conține o listă completă a tuturor produselor vizate**, inclusiv numărul de identificare (UPN), descrierea produsului, GTIN, numerele de lot/de serie și data de expirare. Vă rugăm să rețineți că **sunt vizate doar dispozitivele enumerate mai jos. A 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 vizat de această acțiune trebuie încetată imediat.

INSTRUCȚIUNI:

1- **Vă rugăm să întrerupeți imediat utilizarea produsului Boston Scientific raportat în lista de mai jos (Anexa 1) și să eliminați toate unitățile vizate din inventarul dvs.**, indiferent de locurile în care sunt depozitate aceste unități în instituția dvs. **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 vizate, pentru a vă asigura că aceste informații sunt ușor accesibile pentru toți manipulatorii și utilizatorii dispozitivului.

3- **Continuați să respectați standardul de îngrijire** atunci când monitorizați pacienți tratați cu ajutorul produsului.

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

5- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare biroului Boston Scientific local**, în atenția <Customer_Service_Fax_Number> imediat după primire și în termen de cel mult **10 zile lucrătoare** de la primirea acestei notificări.

6- **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.**

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

Richard Kirkendall
Vicepreședinte, Calitate Globală

Anexă: Formular de verificare

For patient use only Boston Scientific
Account Email: <Correct Email>
Language: <Language(s)>
UFAC Team: <UFAC Distribution Email Address>
Country Code-Sold to: <Country Code>-<Sold to>

Anexa 1 - Produsul vizat

Toate produsele enumerate mai jos au o dată de expirare cuprinsă între 23 octombrie 2027 și 28 iulie 2028.

Material	Descrierea materialului	GTIN	Lot
M001195200	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 1RO/105	08714729839316	37942457, 37999053, 38224527, 38304916, 38415911, 38687159, 38707977, 38916519, 39029416, 39029419, 39029640, 39092278, 40476286, 40479386, 40523958, 40525677,
M001195210	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 1RO/130	08714729839323	37914435, 37914436, 37956674, 37981343, 37981344, 38022632, 38022633, 38022634, 38149673, 38181211, 38224528, 38259475, 38259476, 38290713, 38290714, 38290715, 38290716, 38290717, 38399232, 38446223, 38479515, 38506196, 38530446, 38530447, 38629332, 38629333, 38647617, 38647618, 38649501, 38649508, 38687327, 38708440, 38708441, 38745184, 38769513, 38769514, 38934430, 39189795, 39189798, 40466471, 40466472, 40482683, 40482684, 40482685, 40487838, 40487839, 40487900, 40487954, 40487955, 40487956, 40487957, 40501048, 40501049, 40514122, 40514123, 40514222, 40514223, 40533342, 40533344, 40536165, 40536166,
M001195220	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 1RO/155	08714729839330	37981345, 38022666, 38629565, 38629566, 38708453, 38745192, 38800928, 38800929, 38916517, 38937262, 38990881, 39074440, 39141261, 40482690, 40482691, 40485783, 40485784, 40489060, 40507284, 40510556, 40512867, 40512868, 40512869, 40512993, 40512994, 40512995, 40513031, 40513032, 40539143, 40539144,
M001195230	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/1RO/ 105	08714729839347	37818205, 37942458, 37956675, 37981346, 38002441, 38224529, 38224530, 38304917, 38304918, 38415912, 38484288, 38506191, 38595896, 38629330, 38647611, 38647613, 38687220, 38687221, 38707976, 38876166, 38970274, 38970936, 39092279, 39092680, 40484896, 40484897, 40484952, 40523918, 40523919, 40525673, 40525674, 40525675, 40525676, 40531394, 40531395, 40531396,

Material	Descrierea materialului	GTIN	Lot
M001195240	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/1RO/ 130	08714729839354	37818206, 37818207, 37818208, 37818209, 37849382, 37849383, 37849384, 37849385, 37849386, 37849387, 37849388, 37849389, 37914437, 37914438, 37914439, 37914460, 37914461, 37956676, 37956677, 37981347, 38002442, 38022635, 38022636, 38049174, 38112465, 38112466, 38112467, 38112468, 38112469, 38149674, 38149675, 38149676, 38181212, 38181213, 38181214, 38224531, 38224532, 38224533, 38224534, 38259477, 38259478, 38259479, 38290718, 38290719, 38290720, 38290721, 38290722, 38290723, 38350139, 38350320, 38350321, 38350322, 38350323, 38361992, 38361993, 38361994, 38361995, 38361996, 38399233, 38399234, 38399235, 38399236, 38399237, 38399238, 38479516, 38479517, 38506194, 38530448, 38530449, 38560743, 38560744, 38560745, 38560746, 38560747, 38595897, 38595898, 38595899, 38596320, 38596321, 38629336, 38629339, 38629560, 38649503, 38649505, 38687328, 38687329, 38687330, 38687331, 38701165, 38708407, 38708408, 38708411, 38708414, 38708417, 38708418, 38708419, 38745186, 38745187, 38745189, 38769518, 38769519, 38769960, 38769961, 38810595, 38810596, 38810597, 38827709, 38827710, 38827711, 38827712, 38827713, 38827714, 38827715, 38827716, 38827717, 38904801, 38904802, 38904803, 38932705, 38970735, 38970736, 38990278, 38990279, 38990341, 38990343, 38990344, 38990345, 39029646, 39029647, 39029648, 39029649, 39029654, 39074444, 39074445, 39074446, 39074452, 39074453, 39074454, 39074455, 39074456, 39140982, 39140983, 39140984, 39140985, 39140986, 40466475, 40466476, 40466477, 40466585, 40466586, 40466587, 40482558, 40482559, 40482680, 40482681, 40482682, 40488088, 40488089, 40488090, 40488091, 40501038, 40501039, 40501080, 40501081, 40501082, 40501083, 40504691, 40504692, 40507428, 40507429, 40510781, 40510782, 40510783, 40510784, 40510785, 40514124, 40514125, 40521990, 40521991, 40533357, 40533358, 40533359, 40533361, 40533363, 40533365, 40536160, 40536161, 40536162, 40536163, 40536164, 40539613, 40539614, 40539615, 40539616,
M001195250	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/1RO/ 155	08714729839361	37886785, 37981348, 38022667, 38022668, 38049175, 38149678, 38224535, 38259480, 38259481, 38323413, 38446235, 38506483, 38560459, 38560740, 38560741, 38595642, 38595643, 38644774, 38708452, 38745193, 38810251, 38904563, 38904564, 38937261, 38990880, 39027325, 39027326, 39092681, 39092682, 39140994, 39140995, 39141262, 39141263, 40482688, 40482689, 40502253, 40507285, 40512991, 40512992, 40525712, 40531379, 40537145,
M001195260	NGMC/SINGLE/ 021/J/1RO/105	08714729839378	37818211, 37881104, 37942459, 38002443, 38224536, 38415913, 38595894, 38595895, 38629331, 38687224, 38904567, 38904568, 38916620, 38970937, 38990576, 38990842, 39027322,
M001195270	NGMC/SINGLE/ 021/J/1RO/130	08714729839385	37914462, 37956678, 38079823, 38079827, 38079828, 38181215, 38224537, 38290724, 38399239, 38399240, 38399241, 38446224, 38460466, 38479514, 38479518, 38506192, 38506193, 38527327, 38527328, 38560748, 38560749, 38560750, 38560751, 38629561, 38647619, 38649500, 38649513, 38769494, 38769500, 38827706, 38990346, 38990347, 39074447, 39191592, 40476394, 40482557, 40487835, 40487836, 40507432, 40513948, 40521921, 40521922, 40524021, 40524022, 40533341, 40535977, 40539682,

Material	Descrierea materialului	GTIN	Lot
M001195280	NGMC/SINGLE/ 021/J/1RO/155	08714729839392	38149679, 38323401, 38444072, 38506482, 38506491, 38560458, 38595645, 38810252, 38936816, 39140997, 39141264, 39189785, 39189791, 40482687, 40493382, 40512909,
M001195290	NGMC/SINGLE/ 021/SWAN/1RO /105	08714729839408	38362172, 38362173, 38530450, 38595659,
M001195300	NGMC/SINGLE/ 021/SWAN/1RO /130	08714729839415	37818213, 37818214, 37818215, 37818216, 37881115, 37886786, 37886787, 37886788, 37914463, 37914464, 37914465, 37943140, 37956679, 37957740, 37977611, 38002444, 38002445, 38085044, 38089225, 38092404, 38092405, 38092406, 38112470, 38112471, 38112472, 38149820, 38181217, 38191752, 38220950, 38330637, 38330638, 38415914, 38415915, 38444073, 38444074, 38484290, 38527320, 38527321, 38560452, 38573062, 38573063, 38585014, 38596980, 38596981, 38629571, 38629572, 38769972, 38769973, 38827700, 38827701, 38827702, 38827703, 38827704, 38827705, 38904809, 38904810, 38916514, 38916515, 38937265, 38990849, 38990852, 38990856, 38990857, 39029815, 39143228, 39143230, 40466130, 40466131, 40466631, 40471499, 40471940, 40476290, 40476291, 40476292, 40479473, 40479474, 40479716, 40479717, 40492475, 40493319, 40493333, 40493440, 40497672, 40499680, 40499681, 40505968, 40505969, 40512591, 40512592, 40512593, 40513026, 40513027, 40521923, 40521924, 40525798, 40525799, 40525860, 40531461, 40531462, 40533302, 40535971, 40535972,
M001195310	NGMC/SINGLE/ 021/SWAN/1RO /155	08714729839422	37818217, 37818218, 37818219, 37881110, 37881111, 37881112, 37886789, 37886790, 37886791, 37886792, 37928860, 37928862, 38585015, 38585016, 38745481, 38745482, 38745483, 39143525, 39143526, 39143527, 40466594, 40466595, 40466596, 40476306, 40476307, 40476308, 40482692, 40482693, 40482694, 40485789, 40485790, 40485791,
M001195320	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 2RO/130	08714729839439	37818440, 37818441, 37981349, 38002446, 38200316, 38200317, 38224539, 38304087, 38330639, 38399242, 38399243, 38503335, 38530451, 38629573, 38629576, 38650063, 38650068, 38810584, 38904811, 40466632, 40466633, 40466634, 40476310, 40476442, 40476443, 40482607, 40482609, 40489044, 40491252, 40493253, 40493444, 40502171, 40502326, 40502327, 40504735, 40504736, 40504737, 40525535, 40531443, 40531445, 40533244, 40533305,
M001195330	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 2RO/155	08714729839446	37957742, 38361997, 38361998, 38439368, 38527323, 38527324, 38527326, 38876179, 38916511, 39029983, 39029986, 39092697,
M001195340	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/2RO/ 130	08714729839453	37818442, 38181218, 38181219, 38224580, 38240231, 38350326, 38361999, 38460468, 38484291, 38503334, 38530454, 38530455, 38629574, 38650064, 38745484, 38769974, 38769975, 38904812, 38904813, 38937271, 38937272, 38990884, 39092686, 39092687, 40476309, 40476444, 40482608, 40507288, 40510453, 40525536, 40525537,
M001195350	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/2RO/ 155	08714729839460	37881102, 37881103, 37943142, 37943143, 37957743, 38439681, 38439682, 38484292, 38527325, 38876320, 38904816, 38904817, 38916510, 38916512, 38990272, 38990273, 38990274, 39029898, 39092695, 39092696,
M001195400	NGMC/SINGLE/ 027/STRAIGHT/ 1RO/105	08714729839477	38049178, 38415916, 38595648, 38708403, 39141268,

Material	Descrierea materialului	GTIN	Lot
M001195410	NGMC/SINGLE/ 027/STRAIGHT/ 1RO/130	08714729839484	38061296, 38092407, 38092408, 38112473, 38149821, 38181960, 38198831, 38224581, 38259482, 38273746, 38362200, 38362201, 38399244, 38445017, 38649517, 38649853, 38667794, 38810594, 38904807, 40470780, 40476390, 40482606, 40493383, 40495046, 40495047, 40495048, 40495049, 40502037, 40502268, 40510553, 40510554, 40512596, 40512597, 40512990, 40516627, 40518479, 40518820, 40518821, 40525714, 40525715, 40525716,
M001195420	NGMC/SINGL E/027/STRAIG HT/1RO/155	08714729839491	38049561, 38065517, 38092409, 38745199, 38745480, 39092274, 40482626, 40482629, 40497899, 40497980, 40502330, 40504597, 40504598, 40531426,
M001195430	NGMC/SINGL E/027/BERN/1 RO/105	08714729839507	38149822, 38210076, 38415917, 38595649, 38708406, 39141265,
M001195440	NGMC/SINGLE/ 027/BERN/1RO/ 130	08714729839514	38181961, 38198832, 38224582, 38259483, 38324070, 38460469, 38560455, 38560456, 38595654, 38649857, 38745194, 38745195, 38810586, 38810591, 38904805, 39092267, 39092272, 39143222, 40470259, 40478976, 40478977, 40492318, 40497671, 40497858, 40502038, 40502039,
M001195450	NGMC/SINGLE/ 027/BERN/1RO/ 155	08714729839521	38224583, 38273637, 38649877, 38707975, 38745198, 40470668, 40470669, 40476288, 40476289, 40476304, 40476305, 40495080, 40504684, 40512595, 40516625, 40516626, 40523967, 40525596, 40531425,
M001195470	NGMC/SINGLE/ 027/J/1RO/130	08714729839545	38112474, 38149823, 38181962, 38181963, 38399282, 38415919, 38416360, 38445015, 38649840, 38649849, 39143221, 40470762, 40470763, 40470782, 40476387, 40476388, 40478984, 40478985, 40502172,
M001195480	NGMC/SINGLE/ 027/J/1RO/155	08714729839552	38649876, 38668791, 39074172, 39074173, 40482627, 40482628,
M001195500	NGMC/SINGLE/ 027/SWAN/1RO /130	08714729839576	38061298, 38061299, 38092411, 38092412, 38092413, 38112475, 38112476, 38112477, 38167702, 38167705, 38181964, 38181965, 38181966, 38181967, 38181968, 38416361, 38416362, 38595650, 38595651, 38595652, 38650001, 38650003, 38746409, 38746410, 38810247, 38810248, 38904814, 38904815, 38937266, 38937267, 38937268, 38937270, 38990858, 39027320, 39092275, 39092276, 39092277, 40466592, 40466593, 40471963, 40471964, 40478978, 40478979, 40502334, 40502335, 40504653, 40504654, 40513028, 40513029, 40513030, 40524000,
M001195510	NGMC/SINGLE/ 027/SWAN/1RO /155	08714729839583	38061601, 38063600, 38434622, 38434623, 38650006, 38650007, 40482630, 40482631, 40502273, 40502274,
M001195610	NGMC/FATHO M/021/STRAIG HT/1RO/130	08714729839606	37775581, 37914469, 37914471, 38112478, 38149824, 38149825, 38181969, 38290725, 38342768, 38342769, 38647607, 38647608, 38647615, 38647616, 38649502, 38687333, 38687334, 38708446, 39029659, 40466126, 40466127, 40466473, 40476395, 40485647, 40485732, 40501047, 40504656, 40504657, 40508315, 40512996, 40512997, 40519832, 40519833,
M001195620	NGMC/FATHO M/021/STRAIG HT/1RO/155	08714729839613	37775591, 37886793, 37914472, 37914473, 37957744, 38112479, 38149826, 38167704, 38175797, 38444076, 38446234, 38530457, 38745190, 38990885, 39140998, 39140999, 40470358, 40499682, 40499683, 40502254, 40504732, 40504733, 40507436, 40524004, 40539147, 40539467,

Material	Descrierea materialului	GTIN	Lot
M001195640	NGMC/FATHO M/021/BERN/1R O/130	08714729839637	37849390, 37914474, 37914475, 37957745, 38022639, 38022640, 38112640, 38181970, 38181971, 38224584, 38259484, 38290726, 38290727, 38290728, 38399245, 38399246, 38399247, 38444840, 38444841, 38444842, 38460462, 38479512, 38484293, 38484294, 38530458, 38530459, 38560742, 38560752, 38708442, 38708443, 38708444, 38708445, 38769962, 38769963, 38769964, 38810598, 38810599, 38810760, 38810761, 38876169, 38916621, 38970725, 38970726, 38970727, 38970728, 38970732, 38970733, 38970734, 39029800, 39074448, 40466474, 40466590, 40466591, 40476391, 40476392, 40476393, 40485646, 40485726, 40485727, 40485728, 40501045, 40501046, 40504841, 40504842, 40507430, 40507431, 40508310, 40508311, 40512998, 40512999, 40513080, 40523938, 40523939, 40524020, 40533345, 40535978,
M001195650	NGMC/FATHO M/021/BERN/1R O/155	08714729839644	37886794, 37957747, 38022670, 38049176, 38149828, 38175798, 38224585, 38259485, 38323409, 38506199, 38531120, 38560457, 38595646, 38595647, 38745191, 38769968, 38769971, 38916516, 38970729, 38990859, 38990882, 39027327, 39141260, 39189845, 40466132, 40466133, 40466134, 40485781, 40493314, 40502331, 40502332, 40502333, 40504594, 40507434, 40507435, 40531377, 40535710, 40535711, 40537146,
M001195660	NGMC/FATHO M/021/STRAIG HT/2RO/130	08714729839651	37914476, 38629575, 38650015, 38687321, 39029882, 39029883, 40466020, 40466021, 40466135, 40507481, 40510684, 40539451,
M001195670	NGMC/FATHO M/021/BERN/2R O/130	08714729839668	37881100, 37889829, 37914477, 37914478, 37914479, 37943144, 37981351, 37981352, 38002448, 38002449, 38002450, 38017051, 38017052, 38022674, 38022676, 38073300, 38073301, 38273216, 38330740, 38350327, 38362202, 38399248, 38399249, 38434624, 38434625, 38439685, 38439687, 38445013, 38560448, 38560451, 38687322, 38810583, 38810585, 38827798, 38827799, 38902297, 38902298, 38916513, 38990275, 38990276, 38990277, 39092688, 39092689, 39143520, 39189848, 40466136, 40466717, 40476440, 40476441, 40492317, 40492357, 40493443, 40507482, 40510454, 40510455, 40510683, 40510769, 40525862, 40531441, 40531444
M001195710	NGMC/FATHO M/027/STRAIG HT/1RO/130	08714729839682	38092414, 38149829, 38181972, 38259486, 38324071, 38416363, 38593058, 38595655, 38629567, 38649848, 38745196, 38810589, 38810590, 38937264, 39092268, 40465990, 40466018, 40466019, 40466137
M001195720	NGMC/FATHO M/027/STRAIG HT/1RO/155	08714729839699	38049560, 38092415, 38112641, 38112642, 38181973, 38210072, 38224586, 38224587, 38239068, 38399299, 38595657, 38595658, 38629568, 38650000, 40493316, 40493317, 40495081, 40504596, 40504689, 40504690, 40512594, 40523965, 40525821,
M001195740	NGMC/FATHO M/027/BERN/1R O/130	08714729839712	38092416, 38112643, 38149830, 38181974, 38224588, 38224589, 38259488, 38273747, 38273748, 38290697, 38330742, 38399250, 38416365, 38445016, 38484295, 38593059, 38595656, 38649843, 38649864, 38745197, 38810587, 38810592, 38876171, 38876172, 38904806, 38937263, 38990883, 39092270, 39143220, 39189853, 39189855, 40485616, 40485617, 40492473, 40493384, 40497670, 40497857, 40499760, 40499761, 40502300, 40502325, 40507454, 40518477, 40518478, 40525595, 40525718, 40525719, 40536127,

Material	Descrierea materialului	GTIN	Lot
M001195750	NGMC/FATHO M/027/BERN/1RO/155	08714729839729	38049562, 38112644, 38112645, 38181975, 38259489, 38273638, 38342770, 38346223, 38399380, 38707974, 39074174, 39074176, 39092273, 40470667, 40476303, 40485786, 40485787, 40493318, 40495100, 40507439, 40512986, 40512987, 40523966, 40524003, 40531398, 40531399,
M001195810	NGMC/TRANSE ND/021/STRAIG HT/1RO/130	08714729839743	37914480, 37957748, 38022641, 38149831, 38224590, 38446222, 38649514, 39074449, 39074450, 39074451, 39187259, 39187840, 39187841, 40476396, 40485725, 40493312, 40504693, 40507433, 40510780, 40513102, 40513103,
M001195840	NGMC/TRANSE ND/021/BERN/1RO/130	08714729839774	37818448, 37818450, 37849391, 37849392, 37849393, 37849394, 37914481, 37914482, 37914483, 37957749, 37957750, 37957751, 37957752, 37981353, 37981354, 37981355, 37981356, 38002451, 38002452, 38002453, 38002454, 38002455, 38002456, 38022642, 38022643, 38022644, 38022645, 38049173, 38065519, 38065520, 38065522, 38065523, 38065524, 38065525, 38065527, 38065528, 38065529, 38065531, 38065532, 38065533, 38106627, 38106628, 38106630, 38149832, 38149833, 38149834, 38149835, 38149836, 38181976, 38181977, 38181978, 38181979, 38181980, 38259490, 38259491, 38290729, 38290730, 38290731, 38290732, 38290733, 38350328, 38350329, 38350330, 38350331, 38350332, 38350333, 38362203, 38362205, 38362206, 38531121, 38629563, 38649510, 38687335, 38708448, 38708449, 38708450, 38708451, 38769965, 38769966, 38769967, 38827707, 38827708, 38876170, 38904804, 38932706, 38932707, 38934432, 38934433, 38934434, 39029655, 39029656, 39029657, 39029658, 39074458, 39074459, 39074600, 39074601, 39074602, 39074603, 39140987, 39140988, 39140989, 39140990, 39140991, 39140992, 39187842, 39187844, 39187845, 39187846, 39219921, 40466468, 40466469, 40466470, 40466588, 40466589, 40466607, 40466608, 40466609, 40466610, 40471679, 40471960, 40471961, 40476398, 40476480, 40476481, 40476482, 40485645, 40485722, 40485723, 40485724, 40485729, 40485730, 40485731, 40493372, 40493373, 40493374, 40493375, 40493376, 40493377, 40493378, 40493379, 40493380, 40493381, 40494944, 40494945, 40494946, 40502255, 40502258, 40502259, 40504658, 40504659, 40504840, 40508312, 40508313, 40510558, 40510559, 40512915, 40512916, 40512918, 40513100, 40513101, 40521985, 40521986, 40521987, 40521988, 40521989, 40523930, 40523931, 40523932, 40523933, 40523934, 40523935, 40523936, 40523937, 40526446, 40526447, 40526448, 40526449, 40526450, 40526451, 40528687, 40528688, 40528689, 40528690, 40528691, 40533346, 40533347, 40533348, 40533349, 40535973, 40535974, 40535976, 40539619,
M001195850	NGMC/TRANSE ND/021/BERN/1RO/155	08714729839781	37996606, 38022677, 38022678, 38065534, 38065535, 38112646, 38149837, 38224591, 38259492, 38290688, 38446231, 38769969, 38769970, 38810249, 38875417, 38936818, 38970730, 38970731, 38990886, 39074178, 40466463, 40466605, 40466606, 40470665, 40470666, 40476198, 40484940, 40485711, 40485712, 40485782, 40492387, 40507437, 40512910, 40512911, 40512912, 40512914, 40523982, 40524002, 40525713, 40531378, 40537147,
M001195910	NGMC/TRANSE ND/027/STRAIG HT/1RO/130	08714729839828	38240235, 38273744, 39092271, 40464692, 40464699, 40531397,

Material	Descrierea materialului	GTIN	Lot
M001195940	NGMC/TRANSE ND/027/BERN/1 RO/130	08714729839842	38061297, 38092418, 38149838, 38181982, 38224592, 38240234, 38240236, 38273745, 38649863, 38810593, 39143039, 39189852, 40466138, 40466139, 40466464, 40470781, 40476389, 40478986, 40497669, 40502265, 40507286, 40512989, 40525717,

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

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

Formular de verificare – Rechemare urgentă a dispozitivelor medicale
Direxion™ și Direxion HI-FLO™
 97645673-FA

1- Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 16 septembrie 2026.

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

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

3- Confirmăm faptul că au fost verificate toate zonele în care s-ar putea afla produsele vizate.

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

- ☐ Nu avem niciun produs vizat.
- ☐ Am găsit produse vizate: 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- Urmăți instrucțiunile oferite de biroul local cu privire la colectarea pachetului.

NUME* _____ Funcție _____

Telefon _____ E-mail _____

Semnătură CLIENT* _____ DATA* _____
 * Câmp obligatoriu zz/ll/aaaa