

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referință: 97434080-FA>

7 iulie 2025

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea urgentă a dispozitivelor medicale Endoproteză Carotid WALLSTENT™ Monorail

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

Boston Scientific inițiază retragerea anumitor loturi de dispozitive Endoproteză Carotid WALLSTENT™ Monorail (Carotid WALLSTENT) din cauza unei creșteri a numărului de reclamații primite, în care medicii au descris apariția unei rezistențe mai mari decât cea anticipată atunci când au încercat să retragă sistemul de introducere a stentului (SDS) din firul de ghidaj sau din dispozitivul de protecție embolică (EPD), după desfășurarea cu succes a stentului.

Loturile de dispozitive afectate, prezentate în Anexa 1, au fost fabricate cu setări ale echipamentului care au dus la o modificare neintenționată, având ca rezultat îngustarea lumenului interior al firului de ghidaj față de dimensiunile specificate. Această modificare a dimensiunii lumenului firului de ghidaj provoacă o mișcare restricționată a firului de ghidaj în loturile afectate. Boston Scientific a remediat echipamentul de fabricație.

Descrierea dispozitivelor

Carotid WALLSTENT constă dintr-un stent și un sistem de introducere. Rolul stentului este de a oferi un lumen permeabil, astfel încât fluxul sanguin în artera carotidă să fie restabilit. Funcția cateterului de introducere este de a avansa stentul nedesfășurat peste un fir de ghidaj până la locația dorită a leziunii și de a desfășura stentul.

Impactul clinic

Din cauza restricției lumenului firului de ghidaj, incapacitatea de a retrage sistemul de introducere a stentului (SDS) duce la necesitatea de a scoate sistemul de introducere a stentului (SDS) și dispozitivul de protecție embolică (EPD) ca sistem în timp ce dispozitivul de protecție embolică (EPD) este încă desfășurat. Dacă dispozitivul de protecție embolică (EPD) conține resturi, acestea se pot disloca și se pot vărsa în fluxul sanguin, cu embolizare consecutivă în vasculatura cerebrală. Deși nu s-a observat în niciuna dintre reclamațiile raportate până în prezent, cea mai gravă consecință adversă potențială asupra sănătății ar fi un accident vascular cerebral (AVC)/atac cerebral care să pună viața în pericol.

În plus, pot exista dificultăți în retragerea dispozitivului de protecție embolică (EPD) desfășurat prin artera carotidă și dispozitivul Carotid WALLSTENT, ceea ce poate duce la leziuni vasculare, spasme vasculare sau perturbarea/deteriorarea stentului, necesitând intervenții endovasculare sau chirurgicale suplimentare.

Cea mai frecventă consecință adversă asupra sănătății, observată în urma acestei probleme, este o întârziere a procedurii peste termenul prevăzut. Acest lucru poate avea loc atunci când sistemul de introducere a stentului (SDS) și sistemul cu fir de ghidaj/dispozitiv de protecție embolică (EPD) sunt îndepărtate și accesul prin artera carotidă pe care s-a aplicat stentul se pierde, fiind necesară înlocuirea accesului cu fir de ghidaj prin leziune pentru a finaliza procedura. Dacă este necesar accesul cu fir de ghidaj prin dispozitivul Carotid WALLSTENT, există posibilitatea ca firul de ghidaj să nu traverseze lumenul real al stentului, ceea ce poate duce la leziuni vasculare sau la perturbarea stentului. Acest lucru poate necesita intervenții endovasculare sau chirurgicale suplimentare.

Nu este necesară nicio altă gestionare specifică a pacientului legată de problema descrisă mai sus dacă dispozitivul Carotid WALLSTENT a fost utilizat cu succes și procedura a fost finalizată. Îngrijirea standard după intervenția chirurgicală este adecvată.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dvs. 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 și 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 ar trebui să înceteze imediat.

INSTRUCȚIUNI:

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

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

3- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare biroului Boston Scientific local, în atenția <Customer_Service_Fax_Number> la sau înainte de 30 iulie 2025.**

4- **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 aranja returnarea.**

5- Vă rugăm să transmiteți această notificare tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății din organizația dumneavoastră, care trebuie să fie informați, și tuturor organizațiilor în 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 dvs. competentă este informată cu privire la această Notificare în materie de siguranță pe teren.

Ne pare rău pentru orice neplăceri pe care vi le poate provoca această acțiune și apreciem înțelegerea dvs. deoarece acționăm pentru a garanta siguranța pacienților și satisfacția clienților.

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,

Scott Heineman
Vicepreședinte, Calitate Globală
Boston Scientific Corporation

Fișier anexat: Formular de verificare

Anexa 1 - Lista dispozitivelor afectate

UPN material	Descrierea materialului	GTIN	Lot	Intervalul datelor de expirare
H7493915010240	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-24	08714729781097	35277608, 35315983, 35315984, 35315985, 35380314, 35452835, 35452836, 35514614, 35551688, 35551689, 35664523, 35664524, 35750157, 35750158, 35750159, 35750400, 35879409, 35879410, 35921915, 35922951, 35926817, 35926818, 35942366, 36056965, 36058841, 36058842, 36058843, 36096638, 36121883, 36138618, 36138619, 36138801, 36138802, 36138803, 36159671, 36195057, 36195058, 36195059, 36195360, 36205167, 36209423, 36214805, 36214806, 36256192, 36322725, 36348207, 36348208, 36348209, 36498256, 36588496, 36607566, 36711321	de la 14 mai 2028 până la 8 decembrie 2028
H7493915010310	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31	08714729781110	35294379, 35294540, 35295922, 35330503, 35330504, 35336132, 35347263, 35382292, 35383351, 35383352, 35453002, 35461487, 35461488, 35528579, 35529200, 35628964, 35628965, 35628966, 35641995, 35662047, 35664484, 35664485, 35750401, 35750402, 35750403, 35750404, 35750405, 35750406, 35750407, 35890012, 35893584, 35893585, 35894358, 35894359, 35938922, 35938923, 35938924, 35938925, 35938926, 36002641, 36002642, 36063291, 36063292, 36105446, 36133161, 36134808, 36144148, 36148535, 36154091, 36154092, 36154093, 36154094, 36154095, 36169871, 36169872, 36197809, 36197810, 36197811, 36197812, 36197813, 36200118, 36202762, 36204350, 36212466, 36212467, 36212468, 36256193, 36256194, 36256195, 36357711, 36357712, 36368143, 36368144, 36368145, 36516036, 36603362, 36603363, 36642784, 36683543, 36688775, 36811476, 36811477, 36818953	de la 16 mai 2028 până la 22 decembrie 2028
H749391506220	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-22	08714729781158	35582211, 35750408, 35947814, 35947815, 35950476, 36009906, 36292862, 36397124, 36652844	de la 9 iulie 2028 până la 30 noiembrie 2028
H749391508210	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-21	08714729781172	35343574, 35438658, 35487375, 35567637, 35652700, 35656388, 35750409, 35757024, 35873346, 35873347, 35901381, 35901382, 35999854, 35999855, 35999856, 36246587, 36246588, 36246589, 36292863, 36306518, 36376412, 36410418, 36410419, 36412851, 36479267, 36565560, 36636529, 36724350, 36777341	de la 23 mai 2028 până la 16 decembrie 2028
H749391508290	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-29	08714729781196	35339488, 35375416, 35375417, 35462381, 35529285, 35529286, 35617101, 35617102, 35618276, 35662042, 35662043, 35749222, 35750156, 35750410, 35750411, 35750412, 35750413, 35771618, 35944023, 35944024, 35946987, 35946988, 35950477, 35950478, 35950479, 35951080, 35951081, 35951082, 35951083, 35961400, 35978120, 36320917, 36320918, 36320919, 36321560, 36322143, 36458848, 36458849, 36458850, 36458851, 36458852, 36465397, 36465398, 36465399, 36505552, 36505553, 36607622, 36683540, 36792075	de la 22 mai 2028 până la 18 decembrie 2028
H965SCH647010	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-22	08714729263869	35347272, 35347273, 35347274, 35432322, 35432323, 35432324, 35432325, 35435587, 35496538, 35496539, 35510448, 35510449, 35549114, 35558691, 35558692, 35623470, 35623471, 35623472, 35641992, 35757022, 35891995, 35891996, 35903878, 35903879, 35904080, 35904081, 35911104, 35911106, 35926007, 35926017, 35990353, 35990354, 36009907, 36012786, 36012787, 36012788, 36012789, 36222681, 36222683, 36241106, 36241107, 36241108, 36292865, 36292866, 36292867, 36292868, 36292869, 36292870, 36297506, 36297507,	de la 23 mai 2028 până la 17 decembrie 2028

			36348203, 36348204, 36357034, 36357035, 36357037, 36402896, 36402897, 36469383, 36469384, 36469385, 36493671, 36515107, 36609942, 36609943, 36609944, 36717345, 36722322, 36769772, 36769773, 36787067	
H965SCH647070	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-21	08714729263876	35240183, 35240184, 35240185, 35241830, 35241831, 35242395, 35244198, 35302653, 35302654, 35345323, 35345324, 35345325, 35353957, 35353958, 35353959, 35355526, 35355527, 35355528, 35355529, 35355530, 35355531, 35355532, 35355533, 35355534, 35355535, 35388600, 35388601, 35388602, 35388603, 35388604, 35388605, 35390839, 35432326, 35435588, 35435589, 35435590, 35435591, 35435592, 35435593, 35435594, 35435595, 35435596, 35435597, 35435598, 35435599, 35435640, 35435641, 35435642, 35438652, 35438653, 35438654, 35438659, 35448174, 35448175, 35448261, 35448262, 35448263, 35448264, 35487376, 35487377, 35489534, 35489535, 35489536, 35494158, 35494159, 35495360, 35495361, 35495362, 35495363, 35497060, 35497061, 35497062, 35507545, 35507546, 35514618, 35548744, 35549113, 35553916, 35553917, 35553918, 35553919, 35556850, 35556851, 35558690, 35565001, 35565003, 35567636, 35567638, 35574827, 35580272, 35580273, 35580274, 35580275, 35580276, 35582209, 35582210, 35584963, 35588884, 35588885, 35588886, 35610418, 35610419, 35618278, 35618279, 35620887, 35620888, 35622207, 35643329, 35646460, 35646461, 35646462, 35646465, 35646466, 35646467, 35646469, 35646470, 35646471, 35646472, 35646473, 35652701, 35652702, 35652703, 35656390, 35771619, 35771720, 35771721, 35771722, 35771723, 35771724, 35774933, 35774935, 35912369, 35912370, 35912371, 35912372, 35913736, 35934661, 35934662, 35934663, 35934664, 35936385, 35936386, 35936388, 35937854, 35937855, 35937961, 35937962, 35938832, 35938833, 35944025, 35944026, 35944027, 35944028, 35946402, 35946403, 35952677, 35952678, 35952679, 35952740, 35960613, 35960614, 35960615, 35960616, 35960617, 35960618, 35960619, 35970056, 35970057, 35970482, 35970483, 35972008, 35972009, 35972010, 35972011, 35974039, 35974900, 35974902, 35974903, 35978121, 35978122, 35979584, 35979585, 35985615, 35985616, 35988023, 35989721, 35999859, 35999920, 35999976, 35999977, 36058848, 36058849, 36058850, 36058851, 36058852, 36058853, 36058854, 36066439, 36066960, 36067793, 36067794, 36067795, 36067796, 36067797, 36067798, 36067799, 36068080, 36072053, 36072054, 36091095, 36091096, 36091097, 36093208, 36093209, 36093740, 36093741, 36094572, 36094573, 36099091, 36099092, 36099093, 36103432, 36103433, 36230819, 36231140, 36233435, 36233436, 36233437, 36233438, 36241642, 36241643, 36241660, 36241661, 36243288, 36243289, 36243290, 36246584, 36246585, 36246586, 36246590, 36246591, 36246592, 36246593, 36246594, 36247809, 36247810, 36247811, 36247812, 36251034, 36251035, 36251036, 36251037, 36251038, 36261365, 36261704, 36266101, 36266102, 36266103, 36266104, 36278239, 36278520, 36278521, 36278522, 36278523, 36278524, 36278525, 36281013, 36281014, 36281015, 36281016, 36281017, 36281018, 36281019, 36281520, 36281521, 36281522, 36285859, 36286700, 36286701, 36286702, 36286703, 36286704, 36286705, 36286706, 36286707, 36286708, 36287360, 36287361, 36292139, 36292861, 36297762, 36301606, 36301607, 36301608, 36301609, 36301610, 36301611, 36301612, 36301613, 36301614, 36301615, 36306516, 36306517, 36352994, 36352996, 36352997, 36352999, 36353020, 36353022, 36353023, 36353025, 36353026, 36353028, 36357708, 36357709,	de la 8 mai 2028 până la 17 decembrie 2028

			36357710, 36362685, 36362686, 36362687, 36362688, 36362689, 36362690, 36362691, 36362692, 36362693, 36362694, 36368150, 36368151, 36368152, 36368153, 36368154, 36372913, 36372914, 36372915, 36372916, 36372917, 36372918, 36372919, 36373140, 36373141, 36373142, 36376410, 36376411, 36402898, 36402899, 36403020, 36408269, 36408270, 36408271, 36408272, 36408273, 36408274, 36408275, 36408276, 36408277, 36408278, 36408279, 36410417, 36412854, 36423241, 36423242, 36469386, 36469387, 36469388, 36469389, 36475479, 36475580, 36475581, 36479261, 36479262, 36479263, 36479264, 36479265, 36479266, 36479268, 36480347, 36501126, 36515108, 36523367, 36525434, 36525435, 36525437, 36525438, 36565561, 36609945, 36609946, 36609947, 36609948, 36609950, 36609951, 36609952, 36616128, 36616129, 36616130, 36616131, 36616132, 36645415, 36645416, 36668237, 36668238, 36668239, 36668460, 36668461, 36668462, 36669215, 36672359, 36688777, 36712752, 36717346, 36717347, 36717348, 36719378, 36721745, 36721746, 36722177, 36722179, 36722320, 36724346, 36724347, 36724348, 36724349, 36728508, 36728509, 36729021, 36729022, 36729023, 36732219, 36732360, 36732361, 36732362, 36732974, 36732976, 36732977, 36743995, 36743996, 36743997, 36773856, 36773857, 36773858, 36782024, 36784204	
H965SCH647080	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-29	08714729263883	35243220, 35244199, 35244520, 35244521, 35247274, 35247275, 35247276, 35247277, 35247278, 35247279, 35247540, 35247541, 35248292, 35248293, 35248294, 35252806, 35252808, 35252809, 35302655, 35302656, 35302657, 35302658, 35304581, 35305305, 35305306, 35307512, 35307513, 35307514, 35339484, 35339485, 35339486, 35339487, 35357498, 35357499, 35357740, 35361258, 35361259, 35361460, 35361461, 35361462, 35361463, 35362807, 35362808, 35365037, 35365038, 35365039, 35365800, 35365801, 35365802, 35365803, 35365804, 35365805, 35367555, 35370836, 35370837, 35370838, 35370839, 35371180, 35371181, 35371182, 35371183, 35375418, 35375419, 35388606, 35388607, 35388608, 35388609, 35388610, 35388611, 35391026, 35391027, 35391028, 35391029, 35391030, 35393507, 35393508, 35393509, 35393510, 35393511, 35393512, 35394158, 35394159, 35395620, 35395621, 35395622, 35395623, 35395624, 35395625, 35395626, 35395627, 35397442, 35397443, 35397444, 35397445, 35402251, 35402254, 35402257, 35402280, 35402283, 35402284, 35406000, 35406001, 35448176, 35448177, 35450110, 35450111, 35450112, 35450113, 35456213, 35456215, 35456216, 35456217, 35457525, 35457526, 35458769, 35461739, 35461741, 35461742, 35462380, 35462382, 35462383, 35465421, 35465422, 35465423, 35465424, 35468042, 35468043, 35468044, 35468045, 35468046, 35468047, 35468048, 35468049, 35468050, 35468051, 35471389, 35471390, 35471391, 35471392, 35471393, 35476347, 35476348, 35514612, 35518815, 35519420, 35520154, 35520155, 35520156, 35522424, 35522425, 35522699, 35522780, 35522781, 35522782, 35522977, 35522978, 35522979, 35523220, 35523221, 35523222, 35525808, 35525809, 35525810, 35525811, 35526986, 35526987, 35526988, 35528577, 35528578, 35529284, 35529287, 35529629, 35529630, 35529631, 35529632, 35531670, 35531671, 35531672, 35541480, 35541481, 35541482, 35541483, 35542643, 35562259, 35562520, 35565634, 35565635, 35565636, 35585834, 35585835, 35585836, 35585838, 35589525, 35589526, 35590013, 35590014, 35611923, 35611924, 35612128, 35612129, 35612130, 35612131, 35612132, 35612143, 35612144,	de la 9 mai 2028 până la 22 decembrie 2028

			35613461, 35613462, 35613463, 35613464, 35613465, 35616796, 35616797, 35616798, 35616799, 35617100, 35618178, 35618179, 35618277, 35620886, 35622733, 35622738, 35622760, 35622761, 35636552, 35636553, 35652778, 35652779, 35653341, 35653342, 35653343, 35655507, 35655508, 35655510, 35655513, 35655514, 35656381, 35656383, 35656384, 35656386, 35656387, 35662005, 35662006, 35662040, 35662041, 35662044, 35662045, 35662046, 35749223, 35755824, 35774932, 35781375, 35781376, 35781377, 35781378, 35781379, 35781880, 35866470, 35866471, 35867497, 35868573, 35868574, 35870253, 35871472, 35871476, 35872080, 35872081, 35873025, 35873026, 35876804, 35876805, 35879407, 35879408, 35881807, 35881808, 35887451, 35887452, 35887453, 35887454, 35891991, 35891992, 35891993, 35891994, 35896872, 35896873, 35899097, 35903147, 35903148, 35903149, 35903150, 35912756, 35912757, 35925347, 35926819, 35928104, 35928105, 35929567, 35929568, 35932458, 35932459, 35979594, 35979595, 35983716, 35988028, 35988445, 35988447, 35989162, 35989177, 35989178, 35989279, 35989720, 35989945, 35989946, 35994087, 35994089, 35994090, 35994091, 35995228, 35995229, 35995230, 35995231, 35997085, 35997978, 35997979, 35998240, 35998241, 35998242, 36006192, 36006193, 36006194, 36006195, 36006196, 36006197, 36006198, 36012790, 36012791, 36012792, 36012793, 36018044, 36018045, 36018046, 36018047, 36026734, 36026735, 36026736, 36026737, 36026738, 36026739, 36026960, 36026961, 36026963, 36026964, 36032712, 36032715, 36032717, 36032719, 36032981, 36036491, 36036492, 36036493, 36036494, 36036495, 36036496, 36038161, 36038162, 36038163, 36040721, 36040722, 36040723, 36040724, 36040725, 36040726, 36040727, 36040728, 36043491, 36043492, 36043493, 36043494, 36048928, 36048929, 36048930, 36048931, 36048932, 36048933, 36048934, 36048935, 36048936, 36048937, 36048938, 36048939, 36055143, 36055144, 36068081, 36068082, 36068083, 36068084, 36068085, 36068086, 36078464, 36078465, 36078466, 36078467, 36078468, 36087121, 36087122, 36087123, 36087124, 36087125, 36087126, 36092012, 36092013, 36219930, 36219931, 36219932, 36219933, 36224134, 36224135, 36224136, 36227992, 36227993, 36227994, 36227995, 36228449, 36228450, 36228451, 36228753, 36228754, 36233439, 36233900, 36256580, 36256581, 36256582, 36256583, 36256584, 36256585, 36256586, 36256587, 36258193, 36258194, 36258195, 36258196, 36261366, 36261367, 36261368, 36261369, 36261370, 36261371, 36261373, 36261374, 36261376, 36266106, 36266107, 36266110, 36266111, 36266112, 36268719, 36269061, 36269062, 36270877, 36270878, 36270879, 36271660, 36271661, 36306519, 36306780, 36306781, 36306782, 36306783, 36306784, 36306785, 36306786, 36311913, 36311914, 36311915, 36311916, 36314781, 36314782, 36314783, 36314784, 36314785, 36314786, 36314787, 36314788, 36315939, 36316920, 36316921, 36316922, 36316923, 36318889, 36318890, 36318891, 36318892, 36318893, 36318894, 36318895, 36318896, 36318897, 36318898, 36320911, 36320912, 36320913, 36320914, 36320915, 36320916, 36322144, 36325066, 36325067, 36325068, 36327346, 36327347, 36327352, 36327358, 36327662, 36369519, 36369780, 36369781, 36378265, 36378266, 36378267, 36378268, 36378269, 36378270, 36378271, 36386880, 36386881, 36386882, 36386883, 36386884, 36386885, 36392438, 36392439, 36392520, 36392521, 36392522, 36396975, 36396976, 36396977, 36396978, 36396979, 36397120, 36413022,
--	--	--	---

			36413024, 36413025, 36413026, 36413027, 36413028, 36413029, 36413030, 36413031, 36413032, 36415159, 36416042, 36416043, 36416044, 36416334, 36416335, 36416336, 36416337, 36416338, 36416339, 36416420, 36422413, 36422414, 36422598, 36422599, 36423963, 36423964, 36423965, 36423995, 36423996, 36447747, 36447748, 36447749, 36448144, 36448145, 36448156, 36448157, 36449975, 36449976, 36449977, 36453798, 36455025, 36455026, 36458843, 36458844, 36458845, 36458846, 36458847, 36480348, 36480349, 36480350, 36480351, 36485714, 36485715, 36485716, 36485717, 36485718, 36485719, 36485800, 36485801, 36485802, 36485803, 36485851, 36485852, 36491169, 36491170, 36491171, 36491172, 36491173, 36491174, 36493672, 36493673, 36493674, 36493675, 36493676, 36493677, 36498253, 36498254, 36498255, 36501125, 36508768, 36508771, 36508772, 36508773, 36508774, 36525439, 36529070, 36529071, 36529072, 36529073, 36529074, 36529075, 36529076, 36529077, 36529078, 36529079, 36535347, 36535348, 36535349, 36535352, 36535353, 36535354, 36535355, 36539304, 36539306, 36545277, 36545278, 36545279, 36545760, 36545761, 36548829, 36548830, 36552374, 36553653, 36553654, 36553655, 36554562, 36554563, 36554564, 36554565, 36554566, 36555138, 36560052, 36560053, 36560054, 36560055, 36560056, 36566126, 36566127, 36566128, 36566129, 36567621, 36571196, 36571197, 36571198, 36571199, 36571780, 36571781, 36572200, 36572201, 36572202, 36572203, 36572204, 36574800, 36574801, 36574802, 36575688, 36575689, 36575690, 36577074, 36577075, 36578325, 36578327, 36578328, 36582969, 36586443, 36618329, 36620780, 36620781, 36620782, 36620783, 36620784, 36620785, 36620786, 36620787, 36620788, 36625778, 36625779, 36626060, 36626061, 36626062, 36626063, 36626064, 36626065, 36626066, 36626067, 36630781, 36630782, 36630783, 36630784, 36630785, 36630786, 36630787, 36630788, 36630789, 36630790, 36645417, 36645418, 36645419, 36673680, 36673681, 36673682, 36673683, 36675542, 36675543, 36675545, 36675546, 36675547, 36675549, 36675550, 36675551, 36675552, 36678442, 36678443, 36678444, 36678445, 36678446, 36678447, 36678448, 36683541, 36688432, 36688433, 36688434, 36712751, 36717343, 36738231, 36738232, 36739201, 36739203, 36739206, 36739207, 36739208, 36739209, 36741080, 36741081, 36742784, 36742785, 36742786, 36742787, 36742788, 36742789, 36748006, 36748007, 36748008, 36749662, 36749663, 36761491, 36761492, 36765445, 36765446, 36767807, 36784206, 36785292, 36785384, 36785385, 36787969, 36787970, 36787971, 36788799, 36792076, 36792077, 36793502, 36793503, 36793678, 36793679, 36795349, 36795350, 36795351, 36799042, 36799043, 36801653, 36803154, 36803155, 36817363, 36818518, 36818519	
H965SCH647090	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-36	08714729263890	35284214, 35284216, 35284217, 35296025, 35296026, 35296027, 35307517, 35309535, 35309536, 35313433, 35313434, 35313435, 35343571, 35376080, 35376081, 35376082, 35376083, 35395628, 35395629, 35395630, 35406003, 35452838, 35471394, 35471395, 35471396, 35471397, 35471398, 35476350, 35476351, 35476352, 35476819, 35476960, 35514613, 35541484, 35541485, 35541486, 35541487, 35542644, 35542645, 35542646, 35542647, 35588888, 35588889, 35588890, 35594003, 35600380, 35600381, 35600716, 35600717, 35600718, 35663304, 35663305, 35663307, 35663958, 35663959, 35664480, 35664482, 35667604, 35749225, 35749227, 35749228, 35778247, 35778248, 35778249, 35778250, 35893582, 35893583, 35928594, 35928595, 35950473,	de la 15 mai 2028 până la 22 decembrie 2028

			36193169, 36193170, 36193171, 36193172, 36193173, 36195518, 36195519, 36195580, 36195581, 36195582, 36205168, 36205169, 36208940, 36208941, 36209024, 36209025, 36209424, 36224696, 36224697, 36234046, 36234047, 36234048, 36498257, 36498258, 36498259, 36501127, 36586444, 36586445, 36586446, 36586447, 36588495, 36588497, 36591213, 36591214, 36593068, 36593069, 36607567, 36640275, 36640276, 36640277, 36679166, 36683542, 36688773, 36688774, 36698998, 36698999, 36711322, 36711323, 36787078, 36789908, 36789909, 36796820, 36800990, 36803152, 36834285	
H965SCH647130	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31	08714729263913	35258275, 35258276, 35258277, 35258278, 35258279, 35260230, 35260231, 35261618, 35261619, 35264188, 35264189, 35264190, 35264191, 35264192, 35266488, 35266489, 35268647, 35268648, 35278746, 35281326, 35281327, 35285493, 35285494, 35285495, 35285496, 35285497, 35285498, 35285499, 35285920, 35286196, 35286197, 35286198, 35286199, 35286540, 35287317, 35287319, 35287401, 35289015, 35289303, 35293059, 35293160, 35293161, 35293162, 35293163, 35293812, 35293813, 35293815, 35293816, 35320520, 35320521, 35320522, 35320523, 35320525, 35325953, 35325954, 35325955, 35329088, 35329090, 35329091, 35329092, 35329093, 35329094, 35329095, 35329096, 35329544, 35329545, 35329546, 35329547, 35329548, 35329549, 35329968, 35329969, 35329970, 35329971, 35330502, 35336128, 35336129, 35336130, 35336131, 353341680, 35353660, 35353661, 35353662, 35353663, 35353664, 35361464, 35361465, 35361466, 35361467, 35381985, 35382290, 35382291, 35383353, 35383354, 35383355, 35383356, 35383357, 35383358, 35383359, 35383620, 35383622, 35383623, 35386372, 35386373, 35386374, 35409855, 35409856, 35409857, 35409858, 35416156, 35416157, 35416158, 35416159, 35416460, 35416461, 35416462, 35416463, 35416464, 35416465, 35416466, 35416467, 35416468, 35416469, 35416470, 35422921, 35422928, 35422929, 35422930, 35424325, 35424326, 35424327, 35424328, 35424329, 35424330, 35424331, 35424332, 35424333, 35424335, 35424336, 35424337, 35424338, 35424339, 35428634, 35428635, 35428636, 35428637, 35428638, 35428639, 35438650, 35438651, 35461489, 35462384, 35462385, 35462386, 35462387, 35462388, 35480950, 35480951, 35480952, 35480953, 35480955, 35480956, 35484496, 35484497, 35484498, 35501518, 35501519, 35501920, 35501921, 35501922, 35501923, 35525176, 35525177, 35525806, 35525807, 35530632, 35530633, 35530634, 35531679, 35531880, 35533597, 35533598, 35533599, 35534100, 35534101, 35534102, 35553908, 35553909, 35553910, 35553911, 35553937, 35553938, 35556848, 35556849, 35569824, 35570978, 35570979, 35571040, 35571538, 35571539, 35574379, 35574500, 35574501, 35574502, 35574503, 35578673, 35578674, 35578675, 35594949, 35623467, 35623468, 35626636, 35626637, 35626638, 35626639, 35626900, 35627523, 35627524, 35630022, 35630023, 35632452, 35632454, 35632455, 35632638, 35632639, 35633487, 35633492, 35633901, 35633903, 35636548, 35636549, 35636550, 35636551, 35667603, 35668453, 35668454, 35671444, 35671445, 35671447, 35671448, 35671449, 35673282, 35673283, 35677031, 35777662, 35777664, 35781899, 35782160, 35782161, 35782162, 35782163, 35782164, 35873344, 35873345, 35881810, 35881811, 35881812, 35881813, 35884601, 35884602, 35890010, 35901386, 35901387, 35904064, 35904065, 35942369, 35964011, 35964012, 35964013, 35964014, 35985601, 35985602, 36012795, 36012796, 36012797, 36012798, 36012799, 36012980, 36032984, 36068091,	de la 12 mai 2028 până la 25 decembrie 2028

			36068092, 36105449, 36105450, 36105451, 36106593, 36106594, 36106595, 36106596, 36109872, 36109874, 36111550, 36116121, 36116122, 36116123, 36119507, 36119508, 36121880, 36121881, 36121882, 36121885, 36121886, 36124483, 36124484, 36130876, 36130877, 36130878, 36130879, 36131000, 36132932, 36132933, 36132934, 36132935, 36132936, 36132937, 36144149, 36144150, 36144151, 36144152, 36144153, 36144154, 36144155, 36144156, 36148525, 36148526, 36148823, 36148825, 36148827, 36148829, 36148830, 36154096, 36154097, 36154098, 36154099, 36154980, 36154981, 36154982, 36154983, 36154984, 36154985, 36154987, 36164844, 36164845, 36164846, 36164847, 36173877, 36173878, 36173879, 36174740, 36174741, 36174742, 36174743, 36174744, 36180137, 36180138, 36185918, 36185919, 36186400, 36186401, 36186402, 36186403, 36187901, 36187903, 36187904, 36187905, 36187906, 36194716, 36195042, 36200119, 36200760, 36202408, 36202409, 36205165, 36205166, 36212469, 36214814, 36214815, 36214816, 36219092, 36219093, 36219094, 36219095, 36219096, 36422415, 36422416, 36422417, 36516037, 36516038, 36516039, 36518684, 36518685, 36518686, 36518687, 36518688, 36518689, 36518690, 36518691, 36518693, 36520868, 36593070, 36593071, 36595822, 36595823, 36595824, 36595825, 36597571, 36597572, 36597573, 36597574, 36603361, 36603364, 36603365, 36603366, 36605707, 36606062, 36606063, 36606064, 36606065, 36606066, 36606067, 36606068, 36606069, 36640278, 36640279, 36641940, 36641941, 36642785, 36644287, 36644288, 36644752, 36644753, 36644754, 36664959, 36664987, 36664990, 36666077, 36666520, 36666522, 36666524, 36669032, 36669035, 36669036, 36669037, 36699060, 36699061, 36700303, 36712756, 36717599, 36717900, 36717901, 36717902, 36717903, 36717904, 36722328, 36722330, 36750320, 36750321, 36750322, 36750323, 36750324, 36752754, 36752755, 36752756, 36752758, 36752759, 36752900, 36766975, 36766976, 36766977, 36768310, 36768752, 36768753, 36773943, 36795889, 36795890, 36800991, 36800992, 36803691, 36804582, 36811474, 36811478, 36811479, 36812060, 36813561, 36813562, 36815619, 36815667, 36817342, 36844079	
H965SCH647140	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-37	08714729263920	35272289, 35272290, 35278747, 35278748, 35293817, 35293818, 35293819, 35309703, 35309704, 35309705, 35309706, 35320537, 35329976, 35329978, 35329979, 35341681, 35341682, 35344559, 35345321, 35345329, 35347267, 35347268, 35347269, 35383621, 35386679, 35386780, 35386781, 35388276, 35388277, 35428800, 35428801, 35428802, 35428803, 35484499, 35489527, 35489530, 35489533, 35496534, 35496535, 35496536, 35525178, 35530635, 35560220, 35560221, 35560222, 35566231, 35625591, 35625592, 35641157, 35641460, 35677035, 35677036, 35677037, 35677038, 35682786, 35682787, 35682788, 35682789, 35682790, 35682791, 35778251, 35778252, 35987778, 35987779, 36066437, 36066438, 36072052, 36072851, 36072852, 36072854, 36105453, 36115283, 36115284, 36124482, 36132938, 36132939, 36133160, 36134809, 36154986, 36159663, 36164696, 36164697, 36164698, 36164699, 36179704, 36179705, 36179706, 36195056, 36202763, 36205164, 36213495, 36213496, 36213572, 36213573, 36213574, 36213575, 36498341, 36501128, 36501129, 36606591, 36652845, 36652846, 36773180, 36773181, 36773182, 36775992, 36775994, 36818514, 36818515	de la 14 mai 2028 până la 22 decembrie 2028

M001719000	CAROTID WALLSTENT MR 6X22 5F 135CM	08714729781165	35438655, 35438656, 35438657, 35641993, 35641994, 36053998, 36053999, 36223361, 36223362, 36348206, 36523368, 36616127, 36777256	de la 6 iunie 2028 până la 16 decembrie 2028
M001719010	CAROTID WALLSTENT MR 8X21 5F 135CM	08714729781189	35252807, 35307515, 35307516, 35355536, 35450114, 35450115, 35504179, 35504200, 35504201, 35571041, 35583635, 35583636, 35583637, 36223363, 36223364, 36224129, 36224132, 36224133, 36230818, 36297515, 36297516, 36297518, 36297761, 36368141, 36368142, 36412855, 36475475, 36539307, 36616133, 36616134, 36739202	de la 11 mai 2028 până la 11 decembrie 2028
M001719020	CAROTID WALLSTENT MR 8X29 5F 135CM	08714729781202	35252812, 35343568, 35343569, 35343570, 35343572, 35355537, 35379661, 35406002, 35476349, 35480115, 35480116, 35542648, 35560230, 35560231, 35629995, 35629996, 35629997, 35636546, 35636547, 35662002, 35662003, 35961401, 35961402, 35961403, 35961404, 35961405, 35970484, 35972013, 35977619, 36006440, 36007615, 36007616, 36007618, 36271662, 36271663, 36271664, 36271665, 36271666, 36275712, 36275713, 36275714, 36275715, 36275716, 36299150, 36299151, 36299152, 36299153, 36299154, 36306787, 36306788, 36397121, 36397122, 36453791, 36453792, 36453793, 36453795, 36475476, 36552375, 36552376, 36565457, 36617888, 36630791, 36633072, 36635526, 36767805, 36767806	de la 11 mai 2028 până la 15 decembrie 2028
M001719030	CAROTID WALLSTENT MR 8X36 5F 135CM	08714729781226	35343573, 35347264, 35379662, 35476961, 35476962, 35545686, 35550309, 35550605, 35589532, 35664483, 35749224, 35980332, 35980333, 35997086, 36018043, 36078429, 36087098, 36087099, 36087540, 36096632, 36096633, 36347227, 36397123, 36416430, 36416431, 36563911, 36565458, 36565459, 36635532, 36635533	de la 23 mai 2028 până la 27 noiembrie 2028
M001719040	CAROTID WALLSTENT MR 10X24 5.9F 135CM	08714729781103	35281323, 35281324, 35281325, 35324570, 35324571, 35416155, 35484495, 35547738, 35623469, 36113886, 36113887, 36115281, 36115282, 36124259, 36124480, 36124481, 36169150, 36209425, 36498340, 36711739, 36712757, 36713869	de la 15 mai 2028 până la 8 decembrie 2028
M001719050	CAROTID WALLSTENT MR 10X31 5.9F 135CM	08714729781127	35293814, 35295923, 35347265, 35347266, 35388278, 35485560, 35553939, 35641991, 35682792, 35939213, 35939214, 35939215, 35939216, 36065524, 36065525, 36065526, 36148529, 36148532, 36508770, 36606592, 36771557, 36817706	de la 16 mai 2028 până la 22 decembrie 2028
M001719060	CAROTID WALLSTENT MR 10X37 5.9F 135CM	08714729781141	35310697, 35315981, 35315982, 35347270, 35388279, 35496537, 35566234, 35682793, 35978123, 36043781, 36105452, 36159664, 36159665, 36164840, 36498342	de la 19 mai 2028 până la 10 noiembrie 2028

<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
Endoproteză Carotid WALLSTENT™ Monorail
97434080-FA

1. Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 7 iulie 2025.

2. **Înregistrările Boston Scientific indică faptul că ați primit următorul produs afectat** (în plus, vă rugăm să verificați inventarul în raport cu lista completă a produselor afectate furnizată)

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

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

4. **BIFATI 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 PRODUSE:

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

NUME* _____ Titlu _____

Telefon _____ E-mail _____

Semnătura CLIENTULUI* _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa