

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (stažení)
POTVRZENÍ O PŘIJETÍ ZÁKAZNÍKEM
Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL® Nitinol Stent System

Společnost Cordis se rozhodla provést dobrovolné stažení všech šarží výrobku Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL® Nitinol Stent System (nitinolový stentovací systém) s platnou dobou použitelnosti, distribuovaných v době vydání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén ze dne 31. ledna 2012, z důvodu možného porušení sterility obalů dotčeného výrobku.

Toto bezpečnostní upozornění pro terén platí pro:

- specifické šarže katalogových čísel výrobku S.M.A.R.T.® CONTROL® Nitinol Stent System prodávané pouze mimo území Spojených států amerických;
- dotčená katalogová čísla jsou CxxyyyMV a CxxyyySV, kde „xx“ je průměr stentu v mm a „yyy“ je délka stentu v mm;
- rozsah dotčených šarží zahrnuje všechna čísla šarží od čísla 15112447 do čísla **15525516** a zahrnuje všechny šarže s platnou dobou použitelnosti distribuované do půlky ledna 2012.

Toto bezpečnostní upozornění pro terén **NEPLATÍ** pro:

- žádná čísla šarže vyšší než 15525516; všechny výrobky distribuované od února 2012 budou mít vyšší čísla šarže a nebudou dotčeny tímto upozorněním;
- S.M.A.R.T.® Nitinol Stent System (kódy: C06120MV, C06150MV, C07120MV, C07150MV, C08120MV, C08150MV, C06120SV, C06150SV, C07120SV, C07150SV, C08120SV, C08150SV).

Číslo účtu zákazníka:	
Jméno/název zákazníka:	
Adresa zákazníka:	
Číslo/jméno prodejního zástupce:	
Adresa prodejního zástupce:	
Tel. číslo prodejního zástupce:	
Faxové číslo prodejního zástupce:	
E-mailová adresa prodejního zástupce:	

Naše záznamy prokazují, že vaše zařízení obdrželo výrobek, který je předmětem výše uvedeného stažení. Seznam dotčených šarží s množstvím výrobků dodaných do vašeho zařízení je uveden na konci tohoto formuláře.

**Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (stažení)
POTVRZENÍ O PŘIJETÍ ZÁKAZNÍKEM
Cordis S.M.A.R.T.[®] CONTROL[®] Nitinol Stent System**

Část 1: Potvrzení (Zákazník)

Bereme na vědomí výše uvedené oznámení o stažení a potvrzujeme, že jsme vyřadili všechny zbývající jednotky, aby se zamezilo dalšímu použití dotčeného výrobku. Budeme kontaktovat svého místního prodejního zástupce a sjednáme s ním navrácení dotčeného výrobku.

Jméno/podpis: (zákazník)

Pozice: (zákazník)

Kontaktní telefonní číslo: (zákazník)

Datum: (zákazník)

Prosím vyplňte toto potvrzení o přijetí a zašlete jej svému prodejnímu zástupci s použitím výše uvedených kontaktních údajů.

NEBO

Část 2: Potvrzení (Zástupce J&J)

Stvrzuji, že z daného zařízení byly odstraněny všechny zbývající jednotky, které jsou předmětem tohoto stažení.

Jméno/podpis: (zástupce J&J)

Pozice: (zástupce J&J)

Kontaktní telefonní číslo: (zástupce J&J)

Datum: (zástupce J&J)