

<Болница>

<Корисничко име>

<Оддел>

<Адреса на клиент>

<Поштенски број> <Град>

<Држава>

<Референтен број: 97434080-FA>

Јули 2025

Итно Известување за безбедност на терен – Итно повлекување на медицинско средство Carotid WALLSTENT™ Monorail Endoprosthesis

Почитувани здравствени работници,

Производителот *Boston Scientific* иницира повлекување на одредени серии на медицинското средство *Carotid WALLSTENT™ Monorail Endoprosthesis* (Carotid WALLSTENT) поради зголемен број на пријави од лекари кои наишле на поголем отпор од очекуваниот при обидот да го извлечат системот за испорака на стентот (SDS) од жицата водика или уредот за заштита од емболија (EPD) по успешно поставување на стентот.

Засегнатите серии на медицинските средства (прикажани во Прилог 1) се произведени со поставки на опремата што довеле до ненамерна промена, при што внатрешниот лумен за жицата водилка станал потесен од специфицираните димензии. Оваа промена предизвикува ограничено движење на жицата водилка кај засегнатите серии. Производителот *Boston Scientific* веќе ја коригирал производствената опрема за да го отстрани проблемот.

Опис на медицинското средство

Carotid WALLSTENT се состои од стент и систем за испорака. Улогата на стентот е да овозможи прооден лумен за да се врати протокот на крв во каротидната артерија. Функцијата на катетерот за испорака е да го пренесе неискористениот стент преку жицата водилка до целното место на лезијата и да го постави стентот.

Клиничко Влијание

Поради ограничувањето на луменот на жицата водилка, неможноста за отстранување на SDS резултира со потреба од отстранување на SDS и EPD како систем, додека EPD сè уште е поставен. Ако EPD содржи наслаги, тие може да се одлепат и да навлезат во крвотокот, што може да доведе до емболизација во церебралната циркулација.

Иако ова не е забележано во пријавените случаи досега, најсериозната потенцијално негативна последица по здравјето би била цереброваскуларен инцидент (CVA) мозочен удар што е опасен по живот.



Дополнително, може да се појават потешкотии при извлекување на поставениот EPD низ каротидната артерија и Carotid WALLSTENT, што може да предизвика повреда на крвниот сад, спазам на крвниот сад или прекин/оштетување на стентот, при што би биле потребни дополнителни ендоваскуларни или хируршки интервенции.

Најчестата последица забележана од овој проблем е одложување на процедурата повеќе од очекуваниот временски рок. Ова може да се случи кога SDS и жицата водилка/EPD системот се отстрануваат и пристапот низ стентираната каротидна артерија е изгубен, што потенцијално ќе бара замена на пристапот со жицата водилка преку лезија за да се заврши процедурата. Ако е потребен пристап со жицата водилка преку Carotid WALLSTENT, постои ризик жицата водилка да не помине низ вистинскиот лумен на стентот, што може да доведе до повреда на крвниот сад или оштетување на стентот. Ова исто така може да бара дополнителни ендоваскуларни или хируршки интервенции.

Нема потреба од дополнително специфично следење на пациентот поврзано со проблемот опишан погоре доколку Carotid WALLSTENT е успешно искористен и процедурата е завршена. Стандардната пост-процедурална нега е соодветна.

Нашите записи покажуваат дека Вашата установа примила дел од засегнатото медицински средство. Во табелата подолу (Прилог 1) е дадена целосна листа на сите засегнати медицински средства, вклучувајќи Опис на Медицинското средство, Материјален Број (UPN), GTIN, број на серија/лот и датум на истекот на рокот на употреба. Ве молиме забележете дека само медицинските средства наведени подолу се засегнати. Ниту еден друг производ од *Boston Scientific* не е вклучен во ова Известување за безбедност на терен.

Понатамошната дистрибуција или употреба на било кој преостанат производ засегнат од оваа безбедносна корективна мерка мора веднаш да престане.

ИНСТРУКЦИИ:

1. **Ве молиме веднаш престанете со употреба на наведеното медицинско средство од производителот Boston Scientific** и отстранете ги сите засегнати медицински средства од Вашиот инвентар, без разлика каде се складирали во Вашата установа. Изолирајте ги медицинските средства на безбедно место, додека не се вратат до ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО – Скопје.
2. **Ве молиме пополнете го приложениот Формулар за Потврда**, дури и ако немате медицинско средство за враќање.
3. **Кога ќе го пополните**, вратете го Формуларот за Потврда до ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО - Скопје кај одговорното лице за материовигиланца Марија Марцикиќ, тел. 071 211 934, е-пошта:marcikik_m@promedika.com.mk, најдоцна до **30 јули 2025**.
4. Доколку имате медицински средства за враќање, ве молиме спакувајте ги во соодветна кутија за испорака. По приемот на Формуларот, ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО - Скопје ќе Ве контактира за да организира враќање на медицинските средства (доколку е применливо).
5. Ве молиме, **проследете го ова известување до секој здравствен работник во Вашата установа што треба да биде информиран**, како и до секоја установа каде што се дистрибуирани овие медицински средства. Доставете информации до ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО - Скопје за секое засегнато медицинско средство што било дистрибуирано (доколку е применливо).

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за оваа безбедносна корективна мерка.



Жал ни е за сите евентуални непријатности што може да ги предизвика оваа активност и Ви благодариме за разбирањето додека дејствуваме во интерес на безбедноста на пациентите и задоволството на клиентите.



Со почит,

Марија Марцикиќ
Одговорно лице за материовигиланца

Прилог 1- Листа на засегнати медицински средства

Материјален број UPN	Опис на материјалот	GTIN	Сериски број	Рок на употреба
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	14-May- 2028 thru 8-Dec- 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	16-May- 2028 thru 22-Dec- 2028
H749391506220	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0- 22	08714729781158	35582211, 35750408, 35947814, 35947815, 35950476, 36009906, 36292862, 36397124, 36652844	9-July- 2028 thru 30-Nov- 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, 36376442, 36410418, 36410419, 36412851, 36479267, 36565560, 36636529, 36724350, 36777341	23-May- 2028 thru 16-Dec- 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	22-May- 2028 thru 18-Dec- 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,	23-May- 2028 thru 17-Dec- 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,	8-May- 2028 thru 17-Dec- 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,	9-May- 2028 thru 22-Dec- 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,	15-May- 2028 thru 22-Dec- 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, 35341680, 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,	12-May-2028 thru 25-Dec-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	14-May- 2028 thru 22-Dec- 2028

M001719000	CAROTID WALLSTENT MR 6X22 5F 135CM	08714729781165	35438655, 35438656, 35438657, 35641993, 35641994, 36053998, 36053999, 36223361, 36223362, 36348206, 36523368, 36616127, 36777256	6-June- 2028 thru 16-Dec- 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	11-May- 2028 thru 11-Dec- 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	11-May- 2028 thru 15-Dec- 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	23-May- 2028 thru 27-Nov- 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	15-May- 2028 thru 8-Dec- 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	16-May- 2028 thru 22-Dec- 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	19-May- 2028 thru 10-Nov- 2028



Ве молиме пополнете го формуларот дури и ако немате засегнато медицинско средство и испратете го до ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО – Скопје на е-пошта:marcikik_m@promedika.com.mk

**Формулар за потврда – Итно повлекување на медицинско средство
Carotid WALLSTENT™ Monorail Endoprosthesis
97434080-FA**

1. Потврдуваме прием на Известувањето за безбедност на терен на ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО – Скопје од јули 2025 година.

2. Според податоците на ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО, Вие сте примиле од следниве засегнати медицински средства (дополнително проверете ја залихата според комплетната листа на засегнати медицински средства во прилог):

Материјален број (UPN)	Број на серија/лот	Број на нарачка на клиентите	Испратена количина	Количина за враќање (единици)

3. Потврдуваме дека се проверени сите места каде што може да се наоѓа засегнатото медицинско средство.

4. **ОЗНАЧЕТЕ ЕДНА ОД ОВИЕ ИЗЈАВИ***, ПОТПИШЕТЕ ГО ОВОЈ ФОРМУЛАР и испратете го на е-пошта:marcikik_m@promedika.com.mk

☐ **Немаме засегнато медицинско средство.**

☐ **Пронајдовме засегнато/и медицинско/и средство/и:** Ве молиме потврдете ја количината за враќање погоре. Доколку враќате медицинско средство што не е наведено погоре, додадете го UPN бројот, бројот на серија/лот и количината што треба да се врати.

Име * _____ Звање _____

Телефон _____ е-пошта _____

Потпис* _____ ДАТУМ* _____

* задолжително поле

ДД/ММ/ГГГГ

