

Attachment A (Annexe A)
Affected products (Produits Concernés)

Urgent Medical Device Recall (Rappel Urgent de Dispositif Medical)

Smash™ Balloon Dilatation Catheter (Cathéter de dilatation à ballonnet Smash™)

Date range for expiration of all affected/recalled products is September 24, 2010 thru June 30, 2011. (La date d'expiration des produits affectés/rappelés est comprise entre le 24 septembre 2010 et le 30 juin 2011)

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch Number				
SMASH 3.0-20, 80 CM	H965SCH503000	SCH503-00	0009628476	0009665099	0009736987	0009765424	0009779391
			0009809910	0009829709	0011001209	0011019674	0011034861
			0011090645	0011119348	0011145167	0011182682	
SMASH 3.0-40, 80 CM	H965SCH503010	SCH-503-01	0009611506	0009661416	0009661418	0009661435	0009718724
			0009730594	0009748881	0009765316	0009769870	0009779535
			0009805915	0009813908	0009813909	0011019665	0011023587
			0011026668	0011035666	0011041529	0011071297	0011071665
			0011090651	0011105909	0011112576	0011114096	0011145558
			0011177666	0011177667	0011177671	0011185256	0011242350
			0011330926	0011336640			
SMASH 3.0-80, 80 CM	H965SCH503020	SCH503-02	0009638605	0009770484	0011039279	0011043218	0011134956
			0011159969	0011181368	0011218234	0011253170	
SMASH 4.0-20, 80 CM	H965SCH503030	SCH503-03	0009545910	0009553300	0009577294	0009586618	0009608453
			0009608471	0009628485	0009693748	0009699539	0009748892
			0009776797	0009802185	0011001494	0011038660	0011053681
			0011075113	0011101076	0011106532	0011113143	0011163185
			0011196867	0011234261	0011237639	0011248375	0011248438
			0011270599	0011274053	0011274056	0011290990	0011325847
SMASH 4.0-40, 80 CM	H965SCH503040	SCH503-04	0009523880	0009528030	0009580063	0009586885	0009597643
			0009638900	0009675695	0009683641	0009692479	0009700427
			0009729903	0009736985	0009745978	0009752194	0009765413
			0009770310	0009770412	0009794247	0009794250	0009794878
			0009803065	0009803066	0009803427	0011000670	0011002269
			0011023994	0011035842	0011038661	0011038662	0011041621
			0011045577	0011052688	0011060960	0011075116	0011082780
			0011089400	0011089401	0011104981	0011104989	0011109013
			0011118958	0011119340	0011127415	0011142930	0011145327
			0011145555	0011170649	0011181597	0011217488	0011217490
			0011217708	0011255860	0011255863	0011255879	0011255920
			001125927	0011259233	0011259236	0011304146	0011304424
			0011304553	0011304557	0011306905	0011306913	0011306937
			0011308369	0011325917			
SMASH 4.0-80, 80 CM	H965SCH503050	SCH503-05	0009516741	0009516742	0009537620	0009541804	0009553375
			0009579706	0009579707	0009586873	0009597955	0009608880
			0009608887	0009611581	0009776077	0009783830	0009799176
			0009818629	0011045384	0011071837	0011072089	0011091842
			0011127180	0011142350	0011161230	0011200300	0011206940
			0011242715	0011299705	0011299907	0011318424	0011326791
SMASH 5.0-20, 80 CM	H965SCH503060	SCH503-06	0009533793	0009538653	0009554319	0009587101	0009615198
			0009615361	0009624794	0009629780	0009649681	0009699737
			0009700227	0009748713	0009763882	0009769480	0009779833
			0009809654	0009818933	0011019510	0011033813	0011082960
			0011082961	0011091393	0011123246	0011127677	0011141962
			0011145202				

Smash™ Balloon Dilatation Catheter (Cathéter de dilatation à ballonnet Smash™)

Date range for expiration of all affected/recalled products is September 24, 2010 thru June 30, 2011. (La date d'expiration des produits affectés/rappelés est comprise entre le 24 septembre 2010 et le 30 juin 2011)

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch Number				
SMASH 5.0-40, 80 CM	H965SCH503070	SCH503-07	0009519328	0009520956	0009520957	0009523085	0009523278
			0009537631	0009546525	0009557152	0009561458	0009572009
			0009572010	0009598898	0009604585	0009604881	0009613133
			0009625441	0009625442	0009632084	0009646228	0009646301
			0009674394	0009674395	0009674536	0009696133	0009696151
			0009696623	0009711588	0009715405	0009715515	0009737507
			0009748506	0009748604	0009752200	0009752362	0009765425
			0009769312	0009769488	0009769490	0009769854	0009779347
			0009786492	0009787300	0009787513	0009799534	0009802476
			0009802477	0009802480	0009815627	0009827416	0009829545
			0011000609	0011004322	0011004326	0011037901	0011037904
			0011038677	0011041638	0011041801	0011046168	0011046170
			0011056377	0011061216	0011061475	0011061599	0011061786
			0011079866	0011079967	0011080474	0011080681	0011080690
			0011090655	0011094569	0011094866	0011105908	0011110013
			0011110444	0011112436	0011113073	0011113365	0011113366
			0011123343	0011128294	0011130846	0011130847	0011141483
			0011145217	0011148717	0011151955	0011153125	0011153127
			0011160367	0011160376			
SMASH 5.0-80, 80 CM	H965SCH503080	SCH503-08	0009553738	0009557414	0009561284	0009576165	0009590760
			0009604433	0009604450	0009646187	0009701323	0009702389
			0009702391	0009702959	0009703320	0009707015	0009714468
			0009714470	0009733366	0009733517	0009736977	0009736979
			0009753624	0009762528	0009762665	0009796109	
SMASH 6.0-20, 80 CM	H965SCH503090	SCH503-09	0009534776	0009554616	0009595281	0009674810	0009692568
			0009752980	0009771945	0009771950	0009809894	0009817958
			0011019670	0011045233	0011123509	0011137852	0011146139
			0011185261	0011206639	0011214458	0011235327	0011286163
			0011286645	0011293449	0011293670	0011294731	
SMASH 6.0-40, 80 CM	H965SCH503100	SCH503-10	0009520234	0009520239	0009528180	0009542839	0009554069
			0009557685	0009561454	0009576476	0009576661	0009580377
			0009580383	0009591877	0009591878	0009646907	0009646908
			0009647426	0009671464	0009671887	0009729564	0009729684
			0009734475	0009757156	0009758908	0009768133	0009768135
			0009768340	0009768342	0009768443	0009768598	0009768661
			0009782807	0009782808	0009783194	0009795675	0009805931
			0009805932	0009814161	0009814171	0009814396	0009814661
			0009814966	0011023226	0011027566	0011034310	0011034311
			0011041627	0011060150	0011060342	0011060352	0011060354
			0011060788	0011063926	0011063927	0011064582	0011089011
			0011089012	0011094080	0011094081	0011116004	0011116005
			0011116018	0011116019	0011116173	0011116336	0011123341
			0011131935	0011132407	0011134155	0011134421	0011141491
			0011152564	0011152572	0011152574	0011153361	0011153403
			0011170450	0011170459	0011170640	0011179337	0011199251
			0011199252	0011199253	0011209712	0011213817	0011234270
			0011234272	0011237841	0011238127	0011241348	0011241354
			0011242084	0011249738	0011252430	0011252572	0011281342
			0011281345	0011281723	0011282108	0011286283	0011286862
			0011296106	0011296111	0011299057	0011299269	0011300961
			0011302819	0011303037	0011303281	0011303638	0011308186
			0011329468	0011329525	0011329535	0011330035	0011330362

Smash™ Balloon Dilatation Catheter (Cathéter de dilatation à ballonnet Smash™)

Date range for expiration of all affected/recalled products is September 24, 2010 thru June 30, 2011. (La date d'expiration des produits affectés/rappelés est comprise entre le 24 septembre 2010 et le 30 juin 2011)

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch Number				
SMASH 6.0-80, 80 CM	H965SCH503110	SCH503-11	0009572402	0009616341	0009628473	0009632416	0009684397
			0009737617	0009759074	0009772417	0009772766	0009776082
			0009817959	0011064803	0011064966	0011076159	0011091167
			0011108715	0011127181	0011159532	0011203118	0011203342
			0011285882	0011286009	0011287315	0011293232	0011310918
SMASH 7.0-20, 80 CM	H965SCH503120	SCH503-12	0009643585	0009643592	0009765538	0009802183	0011053388
			0011064969	0011101077	0011109011	0011145973	0011185110
			0011235605	0011270737	0011308194		
SMASH 7.0-40, 80 CM	H965SCH503130	SCH503-13	0009533811	0009543287	0009569012	0009569333	0009573456
			0009594363	0009594498	0009594511	0009692759	0009708533
			0009710864	0009710865	0009712235	0009745302	0009745418
			0009748446	0009751691	0009766112	0009766157	0009783822
			0009794883	0009794884	0009806027	0009806750	0009829215
			0009829217	0009829355	0011002135	0011020858	0011027026
			0011038092	0011052681	0011052685	0011056915	0011072370
			0011072552	0011076891	0011076893	0011079281	0011105103
			0011109882	0011116756	0011119357	0011119358	0011124382
			0011130973	0011137854	0011142153	0011163188	0011163782
			0011170989	0011195923	0011199506	0011199514	0011199730
			0011203101	0011203102	0011213317	0011234531	0011234537
			0011241352	0011241353	0011242423	0011252741	0011253007
			0011253487	0011296316	0011296497	0011296762	0011296863
			0011296864	0011299394	0011311226	0011311655	0011312075
0011325994	0011326117	0011329538	0011329858	0011330363			
SMASH 7.0-80, 80 CM	H965SCH503140	SCH503-14	0009527508	0009533329	0009595402	0009671874	0011088976
			0011126882	0011160646	0011217890	0011259229	0011274495
			0011307596				
SMASH 8.0-20, 80 CM	H965SCH503150	SCH503-15	0009590540	0009590591	0009817953	0011046548	0011090935
			0011119740	0011126886	0011182245	0011185254	0011248997
			0011259223	0011290178	0011326493		
SMASH 8.0-40, 80 CM	H965SCH503160	SCH503-16	0009534176	0009534343	0009537615	0009537738	0009538820
			0009542399	0009546066	0009557144	0009568091	0009568318
			0009568622	0009568742	0009576053	0009595567	0009598894
			0009605955	0009605963	0009612401	0009625801	0009628474
			0009632232	0009632315	0009646528	0009646529	0009647422
			0009661739	0009661740	0009672004	0009699739	0009707829
			0009749884	0009759218	0009762757	0009762767	0009762807
			0009771933	0009771941	0009775236	0009775237	0009775239
			0009780588	0009780821	0009783828	0009798071	0009806030
			0009806031	0009816032	0009829130	0011000617	0011004503
			0011021154	0011027027	0011027028	0011027438	0011035285
			0011041812	0011042620	0011042958	0011057207	0011057208
			0011072847	0011073193	0011079372	0011079486	0011079517
			0011089526	0011089528	0011094088	0011094094	0011101068
			0011101069	0011105829	0011113474	0011123912	0011128026
			0011128031	0011128034	0011130960	0011137844	0011137845
			0011145961	0011148995	0011149667	0011151951	0011177673
			0011182255	0011183000	0011186000	0011195930	0011195937
			0011195938	0011196421	0011206748	0011213314	0011213315
			0011222406	0011234967	0011238223	0011239404	0011239696
			0011249420	0011249422	0011249424	0011257037	0011257040
			0011257455	0011270415	0011270512	0011270581	0011277991
			0011287124	0011289617	0011289706	0011289958	0011290163
			0011290534	0011293221	0011293934	0011293939	0011294192
			0011304003	0011307582	0011326496	0011330368	

Smash™ Balloon Dilatation Catheter (Cathéter de dilatation à ballonnet Smash™)

Date range for expiration of all affected/recalled products is September 24, 2010 thru June 30, 2011. (La date d'expiration des produits affectés/rappelés est comprise entre le 24 septembre 2010 et le 30 juin 2011)

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch Number				
SMASH 8.0-80, 80 CM	H965SCH503170	SCH503-17	0009607944	0009674793	0009772474	0009776319	0011004618
			0011108708	0011146546	0011215443	0011238787	0011327220
SMASH 9.0-20, 80 CM	H965SCH503180	SCH503-18	0011235321	0011290174			
SMASH 9.0-40, 80 CM	H965SCH503190	SCH503-19	0009591393	0009594355	0009607950	0009657655	0009752368
			0009753079	0009779340	0009806425	0011039263	0011045853
			0011075106	0011089143	0011105119	0011135232	0011137853
			0011159526	0011163131	0011178382	0011200743	0011213305
			0011237849	0011248708	0011252424	0011259857	0011270966
SMASH 10.0-20, 80 CM	H965SCH503200	SCH503-20	0009557240	0009594818	0009772486	0011019576	0011034495
			0011083179	0011123357	0011159534	0011185327	0011248655
			0011274697	0011274909	0011275148	0011275286	0011275290
			0011277750	0011277753	0011277757	0011278297	0011279265
SMASH 10.0-40, 80 CM	H965SCH503210	SCH503-21	0009523892	0009524091	0009573540	0009575809	0009588091
			0009591193	0009605730	0009629288	0009632420	0009719120
			0009726885	0009734353	0009755470	0009759030	0009765800
			0009775632	0009780324	0009795673	0009806875	0009817651
			0011004914	0011024932	0011034875	0011045238	0011052692
			0011057401	0011060358	0011075659	0011088836	0011095145
			0011098279	0011112737	0011124641	0011149661	0011152462
			0011171546	0011171547	0011178052	0011178395	0011181580
			0011181845	0011196574	0011217324	0011217333	0011222012
			0011222379	0011271306	0011271319	0011271822	0011272284
SMASH 12.0-20, 80 CM	H965SCH503220	SCH503-22	0009546773	0009546775	0011002127	0011054163	0011141766
			0011218380	0011327420			
SMASH 12.0-40, 80 CM	H965SCH503230	SCH503-23	0009568080	0009568090	0009726172	0009766400	0009767871
			0009768669	0009768800	0009780085	0009817955	0011000870
			0011027931	0011037909	0011053383	0011063705	0011075677
			0011091858	0011117363	0011145085	0011149268	0011179109
			0011182000	0011202917	0011214166	0011252222	0011252223
			0011252225	0011271300	0011278424	0011278656	0011318529
SMASH 3.0-20, 120 CM	H965SCH503500	SCH503-50	0009615372	0009615707	0009642577	0009730598	0009798759
			0011028224	0011082792	0011164143	0011214945	
SMASH 3.0-40, 120 CM	H965SCH503510	SCH503-51	0009537746	0009611590	0009611875	0009612134	0009658320
			0009755466	0009755922	0009787741	0009815285	0011024413
			0011053913	0011101067	0011134958	0011185068	0011197315
			0011200305	0011266473	0011266474	0011266475	
SMASH 3.0-80, 120 CM	H965SCH503520	SCH503-52	0009642351	0009657656	0011005219	0011056625	0011166993
SMASH 4.0-20, 120 CM	H965SCH503530	SCH503-53	0009560667	0009638603	0009639543	0009650599	0011108710
			0011164524	0011167592	0011170257	0011322085	0011322095
SMASH 4.0-40, 120 CM	H965SCH503540	SCH503-54	0009538115	0009553584	0009579932	0009609763	0009612397
			0009639350	0009718336	0009744601	0009744612	0009784416
			0009796324	0009798489	0009798492	0011076304	0011076306
			0011095454	0011124229	0011130579	0011148704	0011166856
			0011217497	0011221843	0011256439	0011306765	0011310535
			0011318704	0011318823	0011318951	0011322267	0011322275

Smash™ Balloon Dilatation Catheter (Cathéter de dilatation à ballonnet Smash™)

Date range for expiration of all affected/recalled products is September 24, 2010 thru June 30, 2011. (La date d'expiration des produits affectés/rappelés est comprise entre le 24 septembre 2010 et le 30 juin 2011)

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch Number				
SMASH 4.0-80, 120 CM	H965SCH503550	SCH503-55	0009577773	0009609316	0009632117	0009692476	0009719030
			0009755921	0011028485	0011090355	0011141976	0011166986
			0011235856	0011260056	0011318272		
SMASH 5.0-20, 120 CM	H965SCH503560	SCH503-56	0009587681	0009763516	0011056363	0011148551	
SMASH 5.0-40, 120 CM	H965SCH503570	SCH503-57	0009527020	0009572633	0009587104	0009598588	0009638907
			0009640508	0009711012	0009711334	0009752680	0009756270
			0009756460	0009782801	0009799190	0009799540	0009806742
			0011001121	0011019561	0011027021	0011063707	0011063708
			0011064404	0011094404	0011105212	0011112431	0011123919
SMASH 5.0-80, 120 CM	H965SCH503580	SCH503-58	0009642352	0009649996	0009707203	0009718193	0009719352
			0009725761	0009725878	0009733659	0009733809	
SMASH 6.0-20, 120 CM	H965SCH503590	SCH503-59	0009560953	0009661555	0009726634	0011084016	0011134944
			0011170835	0011238793	0011260058	0011260059	0011322867
			0011323067				
SMASH 6.0-40, 120 CM	H965SCH503600	SCH503-60	0009526960	0009557996	0009557997	0009576944	0009595040
			0009624935	0009638610	0009642385	0009649810	0009769856
			0009771882	0009787312	0011028233	0011083481	0011083482
			0011116990	0011131534	0011159881	0011168300	0011168302
			0011209713	0011238933	0011242964	0011300344	0011300536
			0011300753	0011310517			
SMASH 6.0-80, 120 CM	H965SCH503610	SCH503-61	0009517125	0009558646	0009642392	0009763350	0009819283
			0011108969	0011160641	0011167580	0011285553	0011286584
			0011289600	0011319192	0011323338		
SMASH 7.0-20, 120 CM	H965SCH503620	SCH503-62	0009605239	0009730154	0011166846		
SMASH 7.0-40, 120 CM	H965SCH503630	SCH503-63	0009523290	0009573093	0009598119	0009755913	0011023694
			0011023695	0011090350	0011135724	0011166981	0011296321
			0011312065	0011329842			
SMASH 7.0-80, 120 CM	H965SCH503640	SCH503-64	0009546223	0011259227			
SMASH 8.0-20, 120 CM	H965SCH503650	SCH503-65	0009726736	0011137841	0011253483	0011319488	
SMASH 8.0-40, 120 CM	H965SCH503660	SCH503-66	0011056371	0011126896	0011164407	0011241343	0011260771
			0011267001	0011267243	0011267250	0011267794	0011267948
			0011267958				
SMASH 9.0-40, 60 CM	H965SCH503690	SCH503-69	0011056632				
SMASH 10.0-40, 60 CM	H965SCH503710	SCH503-71	0009807221	0011248650			