

ATTACHMENT 1

SUBSET OF SERIAL NUMBER ≥ 100,000 POTENTIALLY POSSIBLY AFFECTED DEVICE(S)

OBJECT OF THE FSCA NM-HOU-2019-002

MODEL 1000 SENTIVA - VNS THERAPY GENERATORS

| COUNTRY | TOTAL NUMBER | SERIAL NUMBERS OF POTENTIALLY POSSIBLY AFFECTED DEVICE(S) |
|----------------|---------------------|---|
| AUSTRIA | 10 | 232670, 302119, 302120, 302001, 302012, 302854, 224920, 225010, 302853, 221500 |
| SWITZERLAND | 5 | 231060, 302021, 222450, 302961, 302962 |
| GERMANY | 32 | 302840, 302843, 302845, 302846, 302850, 222340, 232300, 302045, 302775, 302776, 302015, 302022, 302111, 226790, 302793, 302789, 302791, 302033, 302034, 302035, 302037, 302043, 226430, 226540, 226700, 302792, 222870, 222940, 232310, 232330, 302019, 222510, |
| SPAIN | 29 | 222630, 222770, 231070, 302025, 302028, 301944, 220760, 221550, 221590, 232060, 222230, 223260, 221650, 221480, 222220, 301953, 222050, 222070, 222320, 222670, 222680, 223300, 302005, 223350, 223360, 223370, 223470, 301947, 301952 |
| FINLAND | 8 | 223500, 224640, 231910, 231920, 231930, 301908, 301934, 302112 |
| IRELAND | 5 | 301983, 301984, 301985, 301987, 301990 |
| ITALY | 61 | 224460, 224480, 225110, 225160, 225200, 225220, 225240, 225260, 225300, 225380, 225400, 225450, 225460, 225520, 225560, 225570, 225610, 225630, 225660, 225710, 225720, 225740, 225770, 225810, 225830, 225920, 25990, 226030, 226110, 226160, 226270, 226310, 226380, 302040, 302041, 302044, 302046, 302047, 302048, 302049, 302064, 302065, 302113, 302115, 302140, 302141, 302142, 302143, 302159, 302165, 302166, 302167, 302178, 302179, 302180, 302181, 302182, 302183, 302184, 302196, 302774 |
| NETHERLAND | 7 | 302788, 302024, 302054, 302056, 302057, 302029, 223100 |
| NORWEY | 23 | 301844, 301868, 301884, 231870, 231890, 231900, 301936, 301937, 301938, 301939, 301940, 301941, 301955, 301963, 301966, 301967, 301968, 302068, 302082, 302084, 302090, 302102, 302103 |
| PORTUGAL | 3 | 222600, 222610, 302014 |
| SWEDEN | 10 | 302862, 232100, 231810, 231860, 232680, 232690, 301998, 302790, 232020, 232040 |

| | | |
|--------------------|-----|---|
| UNITED KINGDOME | 158 | 302751 302752 302753 302940 224940 224980 231020 231030 231140 231170 231200 231780 301842 301992 301993 301995 302000 223660 223780 223820 223830 223930 302009 302010 302050 302051 302052 302834 302058 302087 302089 302118 302104 302105 302106 302107 223650 230720 230730 302855 222470 223960 224100 231990 232000 232560 301942 301943 302030 302778 302835 302951 302953 231110 232120 232140 232160 232170 232190 222830 226800 230760 230990 302779 302780 302781 302782 302783 302784 302785 302786 302787 226860 226890 226900 226960 227160 227720 230660 230670 230710 300580 302720 302721 302722 302723 302724 302726 302728 302729 302730 302732 302733 302734 302735 302736 302737 302738 302739 302740 302741 302742 302743 302744 302745 302746 302747 302748 302749 226850 230750 231790 232130 302949 302950 301843 302836 302026 224710 224750 224780 302954 302955 225080 225090 232180 232200 302036 302038 302121 302942 302943 302945 302956 302958 302959 302960 223000 223020 224120 224240 224550 232460 302032 302718 302719 302946 302947 302948 231770 301970 301972 301976 301910 301911 301913 301924 301928 302692 302697 302698 302700 302701 302702 302013 302016 302017 302018 302020 301996 301997 302829 302832 302851 302852 302856 302857 223200 224650 232250 232260 302712 302713 302714 302008 |
|--------------------|-----|---|