

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irlanda

Aprilie-2024

URGENT – NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

| | | | | |
|--|---|-------------|---------------|-------------|
| Tipul acțiunii | Notă informativă | | | |
| Denumire produs | Kit de cateter cu balon intra-aortic Arrow® FiberOptix™ Kit de cateter cu balon intra-aortic Arrow® UltraFlex™ | | | |
| Referința Teleflex | EIF-000561 | | | |
| Codul produsului | IAB-05830-LWS | IAB-05830-U | IAB-05840-LWS | IAB-05840-U |
| | IAB-05850-LWS | IAB-06830-U | IAB-06840-U | IAB-06850-U |
| Numărul lotului/seriei: | Consultați Anexa 2 | | | |
| Identificator unic al dispozitivului (UDI) | | | | |

Stimate client,

Detaliile dispozitivelor afectate

Arrow International LLC, o filială a Teleflex Incorporated (denumită colectiv „Teleflex”), a inițiat o acțiune corectivă de siguranță în teren („FSCA”) voluntară pentru produsele enumerate mai sus; consultați Anexa 2 pentru informații privind codul de produs, numărul de lot și identificatorul unic al dispozitivului (UDI).

Descrierea problemei și acțiunile imediate necesare

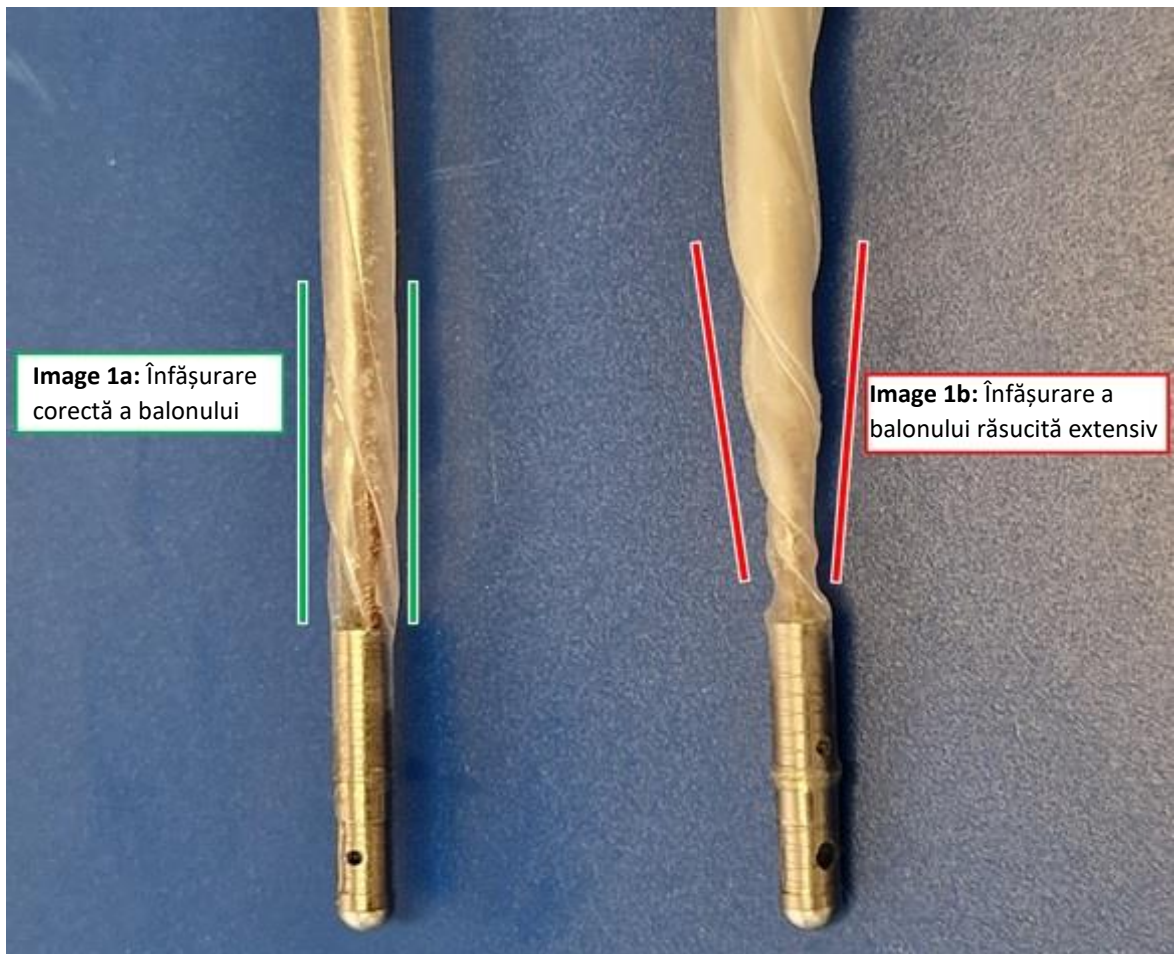
Teleflex inițiază această FSCA voluntară pentru produsele menționate mai sus ca urmare a unor rapoarte care indică o situație rară care, **atunci când problema nu este identificată și corectată imediat, ar putea avea consecințe grave pentru sănătate**. Problema se poate manifesta astfel:

- balonul intra-aortic este posibil să nu se umfle complet pe toată lungimea sa;
- lumenul central situat pe segmentul din interiorul balonului deteriorat sau spart;
- pierderi de heliu sau sânge pe traseul urmat de heliu.

Printre posibilele consecințe ale problemei de mai sus se numără reducerea sau pierderea suportului hemodinamic asigurat în mod normal de terapia IABP. În astfel de cazuri se impune înlocuirea imediată a dispozitivului, ceea ce determină întârzierea sau întreruperea temporară a terapiei IABP. **Prin urmare, această problemă poate genera creșterea riscului de complicații hemodinamice sau ischemice, inclusiv de deces**. În perioada 5 aprilie 2022 – 5 aprilie 2024, s-au primit în total 337 de rapoarte cu privire la situațiile menționate mai sus. Acestea includ 31 de cazuri de vătămare corporală și 3 cazuri de deces raportate. Conform raportărilor, două dintre cele trei cazuri de deces nu au avut nicio legătură cu problema în cauză, iar decesul pacientului a survenit câteva zile mai târziu. În cazul celui de-al treilea eveniment, decesul pacientului ar fi putut sau nu avea vreo legătură cu problema respectivă; dispozitivul a fost utilizat în șoc cardiogen profund, cu alarme repetate de cod roșu.

Acțiuni pentru detectarea problemei:

1. Înainte de utilizare, **asigurați-vă că este disponibil un cateter de rezervă cu balon intra-aortic**, în cazul în care este necesară înlocuirea dispozitivului.
2. Înainte de introducerea, **utilizatorii trebuie să inspecteze toate cateterele cu balon intra-aortic care urmează a fi utilizate** pentru a identifica orice semne de răsucire excesivă a ambalajului balonului sau de îndoire a tijei balonului. Răsucirea excesivă se manifestă sub forma unei înclinații sau a unei tensionări progresive a ambalajului la nivelul porțiunii elicoidale, fie la capătul distal, fie la cel proximal al balonului. În imaginile 1a și 1b de mai jos regăsiți exemple de ambalaj poziționat corespunzător în comparație cu unul răsucit excesiv. Nu introduceți catetere la care se suspectează o răsucire excesivă a ambalajului. **Cu toate acestea, nu toate cateterele afectate vor prezenta un ambalaj al balonului răsucit excesiv în mod vizibil.**



Imaginea 1

3. Toate cateterul cu balon intra-aortic vizate trebuie introduse sub control fluoroscopic. Odată ce cateterul a fost introdus și conectat, **umflarea completă a balonului se va evalua sub control fluoroscopic**. Evaluarea sub control fluoroscopic trebuie să acopere întreaga lungime a balonului (cu deplasarea sondei, dacă este necesar) și să includă câteva cicluri de umflare/dezumflare. Fluoroscopia intermitentă trebuie să rămână disponibilă timp de până la 3 minute de la începerea unei contrapulsării ciclice unu-la-unu sau până când este confirmată umflarea completă a balonului.
4. Ca de obicei, utilizatorii trebuie să fie vigilenți când răspund la alarmele pompelor, urmând Instrucțiunile de utilizare și Ghidul utilizatorului.
 - În cazul în care se folosește o pompă Arrow AC3 sau Autocat-2, se poate declanșa și afișa pe consola pompei o **alarmă care indică o presiune înaltă** sau o **alarmă care indică un nivel de referință înalt**. Aceste alarme de cod roșu necesită o intervenție imediată conform Instrucțiunilor de utilizare și Ghidului utilizatorului. Alarmele le oferă utilizatorilor un algoritm de remediere a problemelor, inclusiv umflarea incompletă a balonului intra-aortic.
 - În cazul utilizării unei pompe Getinge CardioSave, se poate declanșa o alarmă de **restricționare a cateterului cu balon intra-aortic**.
 - Orice **alarmă care indică scurgeri de heliu (pierderi de heliu sau pierderi de gaze)** declanșată la nivelul pompei poate semnaliza faptul că nu are loc funcționarea conform așteptărilor a cateterul cu balon intra-aortic.
 - Ca întotdeauna, puteți contacta serviciul de asistență telefonică în timp real pentru dispozitivele IABP și cateterul cu balon intra-aortic Arrow folosind datele de contact ale departamentului de asistență pentru pacienți menționate mai jos.
5. Ca de obicei, utilizatorii trebuie să acționeze cu vigilență atunci când răspund la indicatoarele de la patul pacientului care arată că un cateter cu balon intra-aortic nu funcționează conform așteptărilor, semnalând probleme precum:
 - sânge pe traseul de heliu;
 - creșterea presiunii diastolice la un nivel mai redus decât cel preconizat.

Acțiuni imediate dacă se identifică o astfel de problemă:

Dacă se suspectează că un cateter cu balon intra-aortic prezintă o astfel de problemă, potrivit oricăreia dintre caracteristicile de mai sus, cateterul trebuie eliminat și înlocuit parcurgând pașii menționați în Instrucțiunile de utilizare. Un cateter de schimb cu balon poate fi introdus contralateral sau ipsilateral, după cum stabilește medicul responsabil, după luarea în considerare a opțiunilor de acces femural pentru fiecare pacient în parte și a caracteristicilor clinice relevante.

Fiecare situație în care se suspectează o astfel de problemă trebuie raportată cu promptitudine către Teleflex, folosind informațiile de contact de mai jos, imediat ce acest lucru este posibil. Reprezentantul dumneavoastră local de vânzări vă poate ajuta să completați un raport, dacă este necesar.

Evidențele noastre indică faptul că ați primit produse care fac obiectul prezentei FSCA.

Produsul nu este retras; puteți continua să utilizați produsele care fac obiectul acestei notificări informative conform instrucțiunilor suplimentare, avertismentelor și precauțiilor conținute în prezentul document.

În funcție de locația dispozitivului dumneavoastră, respectați următoarea listă de acțiuni:

| Locația dispozitivului | Numărul listei de acțiuni |
|--|---------------------------|
| Instituții medicale (spitale, personal medical etc.) | 1 |
| Distribuitori | 2 |

Lista de acțiuni numărul 1 – Instituții medicale

1. Transmiteți imediat această notificare informativă tuturor persoanelor din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informate (de exemplu, unitatea de îngrijire coronariană, secția de cardiologie intervențională, laboratorul de cateterism cardiac etc.) sau oricărei organizații către care a fost transferat produsul potențial afectat.
2. Vă solicităm să verificați imediat dacă aveți în stoc produse care fac obiectul acestei notificări urgente privind dispozitivele medicale.
3. Dacă aveți vreun produs afectat, bifați caseta corespunzătoare din Formularul de luare la cunoștință (Anexa 1) și returnați formularul către Serviciul de relații cu clienții Teleflex folosind datele de contact furnizate și atașați o copie a acestei notificări împreună cu toate produsele afectate. Dacă doriți să returnați un produs afectat, puteți face acest lucru și contactând Serviciul de relații cu clienții Teleflex folosind datele de contact furnizate mai jos.
4. Dacă nu aveți produse afectate, bifați caseta corespunzătoare din Formularul de luare la cunoștință (Anexa 1) și returnați formularul către Teleflex folosind datele de contact furnizate.

Lista de acțiuni numărul 2 – Distribuitori

1. Actualizați datele de contact de pe paginile patru și cinci din secțiunile cu datele de contact ale Serviciului de relații clienți Teleflex introducând datele dumneavoastră de contact.
2. Transmiteți-le imediat această notificare în materie de siguranță în teren tuturor clienților care au primit produse afectate. Solicitați-i clientului să completeze Formularul de luare a cunoștinței (Anexa 1) și să vi-l returneze.
3. Vă solicităm să verificați imediat dacă aveți în stoc produse afectate care fac obiectul acestei FSCA; consultați Anexa 2 pentru lista codurilor și loturilor afectate. Atașați o copie a acestei notificări împreună cu toate produsele afectate și asigurați-vă că notificarea este inclusă la distribuirea viitoare a produselor afectate.

4. În calitate de distribuitor trebuie să confirmați către Teleflex faptul că ați încheiat activitatea corectivă descrisă în cadrul acțiunilor 1 și 2 din această Listă de acțiuni numărul 2. La încheierea acțiunilor dumneavoastră, vă rugăm să transmiteți Formularul de luare a cunoștinței completat către Serviciul de relații cu clienții.
5. Rețineți că toate autoritățile competente din statele membre ale Spațiului Economic European/Elveția/Regatul Unit (SEE/CH/UK) și Turcia, unde Teleflex este distribuitor direct, vor fi înștiințate de Teleflex.
6. Dacă aveți produse distribuite mai departe în afara țării dvs., vă rugăm să anunțați Serviciul de relații cu clienții Teleflex prin trimiterea unui e-mail la adresa de e-mail de mai jos.
7. Dacă sunteți distribuitor și/sau aveți o responsabilitate de raportare în cadrul sau în afara regiunii SEE/CH/TR/UK, vă rugăm să notificați autoritatea dumneavoastră locală competentă privind această acțiune. Vă rugăm să transmiteți către Teleflex notificarea și toate comunicările cu autoritatea dumneavoastră locală competentă.

Raportarea evenimentelor adverse

Evenimentele adverse sau problemele de calitate întâlnite în legătură cu utilizarea acestui produs trebuie raportate Serviciului relații cu clienții Teleflex, folosind datele de contact furnizate mai jos.

Transmiterea acestei notificări informative

Această notificare informativă trebuie să fie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate din organizația dumneavoastră sau din orice organizație către care au fost transferate produsele potențial afectate.

La transmiterea acestei notificări, aveți în vedere utilizatorii finali, clinicienii, managerii de risc, lanțul de aprovizionare/centrele de distribuție, departamentele de service etc. Aveți în vedere această notificare până la finalizarea acțiunilor necesare în cadrul organizației dumneavoastră.

Informații de contact de referință

Ca întotdeauna, puteți contacta serviciul de asistență telefonică în timp real pentru dispozitivele IABP și cateterele cu balon intra-aortic Arrow folosind datele de contact ale departamentului de asistență pentru pacienți menționate mai jos. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această chestiune, contactați Serviciul relații cu clienții Teleflex prin e-mail, telefon sau fax.

Asistență non-stop pentru îngrijirea pacienților:

Telefon: (978) 250-5177 Internațional

Serviciul de relații cu clienții:

Persoană de contact: Shane Kenny

Telefon: +353 (0)86 3479154

E-mail: Recalls.Intl@teleflex.com

Teleflex se dedică furnizării de produse sigure și eficiente, de înaltă calitate. Regretăm orice inconvenient pe care această acțiune îl poate aduce operațiunilor dumneavoastră. Dacă aveți alte întrebări, contactați reprezentanții locali de vânzări Teleflex sau Serviciul de relații cu clienții Teleflex.

Subsemnatul, confirm că autoritatea de reglementare corespunzătoare a fost informată cu privire la această notificare.

Pentru și în numele Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, Vicepreședinte, Asigurarea calității la nivel global (Producție)

Anexa 1

Nr. client

ACȚIUNE CORECTIVĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
FORMULAR DE LUARE A CUNOȘTINȚEI

**NOTIFICARE PRIVIND O ACȚIUNE ÎN TEREN TRANSMISĂ DE TELEFLEX – NECESITĂ ATENȚIE
IMEDIATĂ**

Ref. EIF-000561

RETURNAȚI IMEDIAT FORMULARUL COMPLETAT LA:

E-mail: Recalls.Intl@teleflex.com

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Confirmăm primirea acestei notificări informative și finalizarea acțiunilor necesare prevăzute în aceasta. De asemenea, confirmăm că NU avem în stoc produse afectate conform acestei notificări informative. | <input type="checkbox"/> Confirmăm primirea acestei notificări informative și finalizarea acțiunilor necesare prevăzute în aceasta. Totodată, confirmăm că AVEM în stoc produse afectate conform acestei notificări informative. |
|---|---|

Completați acest Formular de luare a cunoștinței și returnați imediat formularul completat folosind informațiile de contact de mai sus.

| | |
|---|--------------------|
| DENUMIREA INSTITUȚIEI (DE EX., NUMELE SPITALULUI, ORGANIZAȚIEI MEDICALE) | |
| | |
| ADRESA INSTITUȚIEI | TELEFON/FAX |
| | |
| FORMULAR COMPLETAT DE | Ștampilă |
| NUMELE ÎN CLAR: _____ | |
| SEMNĂTURA: _____ | |
| DATA | |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-05830-LWS | 18F23A0038 | (01)10801902161892(17)241231(10)18F23A0038 |
| IAB-05830-LWS | 18F23B0023 | (01)10801902161892(17)250131(10)18F23B0023 |
| IAB-05830-LWS | 18F23C0026 | (01)10801902172843(17)250228(10)18F23C0026 |
| IAB-05830-LWS | 18F23D0024 | (01)10801902161892(17)250430(10)18F23D0024 |
| IAB-05830-LWS | 18F23F0049 | (01)10801902172843(17)250531(10)18F23F0049 |
| IAB-05830-LWS | 18F23H0060 | (01)10801902161892(17)250731(10)18F23H0060 |
| IAB-05830-LWS | 18F23J0001 | (01)10801902172843(17)250831(10)18F23J0001 |
| IAB-05830-LWS | 18F23J0075 | (01)10801902161892(17)250930(10)18F23J0075 |
| IAB-05830-LWS | 18F23K0013 | (01)10801902161892(17)250930(10)18F23K0013 |
| IAB-05830-LWS | 18F23L0019 | (01)10801902161892(17)251031(10)18F23L0019 |
| IAB-05830-LWS | 18F23L0041 | (01)10801902161892(17)251031(10)18F23L0041 |
| IAB-05830-LWS | 18F23L0054 | (01)10801902172843(17)251031(10)18F23L0054 |
| IAB-05830-LWS | 18F23M0056 | (01)10801902172843(17)251130(10)18F23M0056 |
| IAB-05830-LWS | 18F24A0015 | (01)10801902172843(17)251231(10)18F24A0015 |
| IAB-05830-LWS | 18F24A0040 | (01)10801902172843(17)260131(10)18F24A0040 |
| IAB-05830-LWS | 18F24B0008 | (01)10801902161892(17)260131(10)18F24B0008 |
| IAB-05830-LWS | 18F24B0013 | (01)10801902172843(17)260131(10)18F24B0013 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0058 | (01)10801902161892(17)260228(10)18F24C0058 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0061 | (01)10801902172843(17)260228(10)18F24C0061 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0088 | (01)10801902172843(17)46112(10)18F24C0088 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0089 | (01)10801902172843(17)46112(10)18F24C0089 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0101 | (01)10801902161892(17)260228(10)18F24C0101 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0109 | (01)10801902172843(17)260228(10)18F24C0109 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0110 | (01)10801902172843(17)260228(10)18F24C0110 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0172 | (01)10801902172843(17)260331(10)18F24C0172 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0173 | (01)10801902172843(17)260331(10)18F24C0173 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0174 | (01)10801902172843(17)46112(10)18F24C0174 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0175 | (01)10801902172843(17)46112(10)18F24C0175 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0176 | (01)10801902172843(17)46112(10)18F24C0176 |
| IAB-05830-LWS | 18F24C0185 | (01)10801902172843(17)46112(10)18F24C0185 |
| IAB-05830-LWS | 18F24D0002 | (01)10801902161892(17)260331(10)18F24D0002 |
| IAB-05830-U | 18F22F0023 | (01)10801902172850(17)240531(10)18F22F0023 |
| IAB-05830-U | 18F22G0005 | (01)10801902172850(17)240630(10)18F22G0005 |
| IAB-05830-U | 18F22G0010 | (01)10801902172850(17)240630(10)18F22G0010 |
| IAB-05830-U | 18F22H0033 | (01)10801902172850(17)240731(10)18F22H0033 |
| IAB-05830-U | 18F23E0032 | (01)10801902182019(17)250430(10)18F23E0032 |
| IAB-05830-U | 18F23J0002 | (01)10801902182019(17)250831(10)18F23J0002 |
| IAB-05830-U | 18F23J0031 | (01)10801902172850(17)250831(10)18F23J0031 |
| IAB-05830-U | 18F23J0082 | (01)10801902182019(17)250831(10)18F23J0082 |
| IAB-05830-U | 18F23K0025 | (01)10801902182019(17)250930(10)18F23K0025 |
| IAB-05830-U | 18F23K0036 | (01)10801902172850(17)250930(10)18F23K0036 |
| IAB-05830-U | 18F23K0042 | (01)10801902172850(17)250930(10)18F23K0042 |
| IAB-05830-U | 18F23M0001 | (01)10801902172850(17)251130(10)18F23M0001 |
| IAB-05830-U | 18F24C0131 | (01)10801902182019(17)260331(10)18F24C0131 |
| IAB-05840-LWS | 18F22E0008 | (01)10801902172867(17)240430(10)18F22E0008 |
| IAB-05840-LWS | 18F22E0029 | (01)10801902172867(17)240430(10)18F22E0029 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-05840-LWS | 18F22F0006 | (01)10801902172867(17)240531(10)18F22F0006 |
| IAB-05840-LWS | 18F22F0018 | (01)10801902172867(17)240531(10)18F22F0018 |
| IAB-05840-LWS | 18F22F0039 | (01)10801902172867(17)240531(10)18F22F0039 |
| IAB-05840-LWS | 18F22F0072 | (01)10801902167733(17)240531(10)18F22F0072 |
| IAB-05840-LWS | 18F22G0002 | (01)10801902172867(17)240630(10)18F22G0002 |
| IAB-05840-LWS | 18F22G0003 | (01)10801902172867(17)240630(10)18F22G0003 |
| IAB-05840-LWS | 18F22G0019 | (01)10801902172867(17)240630(10)18F22G0019 |
| IAB-05840-LWS | 18F22G0021 | (01)10801902167733(17)240630(10)18F22G0021 |
| IAB-05840-LWS | 18F22G0031 | (01)10801902167733(17)240630(10)18F22G0031 |
| IAB-05840-LWS | 18F22G0046 | (01)10801902167733(17)240630(10)18F22G0046 |
| IAB-05840-LWS | 18F22G0059 | (01)10801902172867(17)240630(10)18F22G0059 |
| IAB-05840-LWS | 18F22H0009 | (01)10801902167733(17)240731(10)18F22H0009 |
| IAB-05840-LWS | 18F22H0023 | (01)10801902167733(17)240731(10)18F22H0023 |
| IAB-05840-LWS | 18F22H0035 | (01)10801902172867(17)240731(10)18F22H0035 |
| IAB-05840-LWS | 18F22H0058 | (01)10801902167733(17)240731(10)18F22H0058 |
| IAB-05840-LWS | 18F22J0025 | (01)10801902172867(17)240831(10)18F22J0025 |
| IAB-05840-LWS | 18F22K0015 | (01)10801902167733(17)240930(10)18F22K0015 |
| IAB-05840-LWS | 18F22K0016 | (01)10801902172867(17)240930(10)18F22K0016 |
| IAB-05840-LWS | 18F22M0017 | (01)10801902167733(17)241130(10)18F22M0017 |
| IAB-05840-LWS | 18F22M0018 | (01)10801902167733(17)241130(10)18F22M0018 |
| IAB-05840-LWS | 18F23A0004 | (01)10801902167733(17)241231(10)18F23A0004 |
| IAB-05840-LWS | 18F23A0005 | (01)10801902167733(17)241231(10)18F23A0005 |
| IAB-05840-LWS | 18F23A0018 | (01)10801902167733(17)241231(10)18F23A0018 |
| IAB-05840-LWS | 18F23A0026 | (01)10801902167733(17)241231(10)18F23A0026 |
| IAB-05840-LWS | 18F23B0008 | (01)10801902167733(17)250131(10)18F23B0008 |
| IAB-05840-LWS | 18F23B0016 | (01)10801902167733(17)250131(10)18F23B0016 |
| IAB-05840-LWS | 18F23E0020 | (01)10801902172867(17)250430(10)18F23E0020 |
| IAB-05840-LWS | 18F23E0054 | (01)10801902167733(17)250531(10)18F23E0054 |
| IAB-05840-LWS | 18F23F0002 | (01)10801902172867(17)250531(10)18F23F0002 |
| IAB-05840-LWS | 18F23F0026 | (01)10801902172867(17)250531(10)18F23F0026 |
| IAB-05840-LWS | 18F23G0008 | (01)10801902172867(17)250630(10)18F23G0008 |
| IAB-05840-LWS | 18F23G0017 | (01)10801902167733(17)250630(10)18F23G0017 |
| IAB-05840-LWS | 18F23G0057 | (01)10801902172867(17)250731(10)18F23G0057 |
| IAB-05840-LWS | 18F23H0013 | (01)10801902172867(17)250731(10)18F23H0013 |
| IAB-05840-LWS | 18F23H0029 | (01)10801902167733(17)250731(10)18F23H0029 |
| IAB-05840-LWS | 18F23H0055 | (01)10801902172867(17)250731(10)18F23H0055 |
| IAB-05840-LWS | 18F23H0064 | (01)10801902167733(17)250731(10)18F23H0064 |
| IAB-05840-LWS | 18F23J0003 | (01)10801902172867(17)250831(10)18F23J0003 |
| IAB-05840-LWS | 18F23J0037 | (01)10801902172867(17)250831(10)18F23J0037 |
| IAB-05840-LWS | 18F23J0072 | (01)10801902172867(17)250831(10)18F23J0072 |
| IAB-05840-LWS | 18F23J0073 | (01)10801902172867(17)250930(10)18F23J0073 |
| IAB-05840-LWS | 18F23K0054 | (01)10801902172867(17)251031(10)18F23K0054 |
| IAB-05840-LWS | 18F23L0009 | (01)10801902167733(17)251031(10)18F23L0009 |
| IAB-05840-LWS | 18F23L0028 | (01)10801902167733(17)251031(10)18F23L0028 |
| IAB-05840-LWS | 18F23L0055 | (01)10801902172867(17)251130(10)18F23L0055 |
| IAB-05840-LWS | 18F23M0043 | (01)10801902172867(17)251130(10)18F23M0043 |
| IAB-05840-LWS | 18F23M0068 | (01)10801902167733(17)251231(10)18F23M0068 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-05840-LWS | 18F24A0025 | (01)10801902172867(17)251231(10)18F24A0025 |
| IAB-05840-LWS | 18F24A0030 | (01)10801902167733(17)251231(10)18F24A0030 |
| IAB-05840-LWS | 18F24A0031 | (01)10801902172867(17)251231(10)18F24A0031 |
| IAB-05840-LWS | 18F24A0039 | (01)10801902167733(17)251231(10)18F24A0039 |
| IAB-05840-LWS | 18F24B0005 | (01)10801902172867(17)260131(10)18F24B0005 |
| IAB-05840-LWS | 18F24B0015 | (01)10801902167733(17)260131(10)18F24B0015 |
| IAB-05840-LWS | 18F24B0031 | (01)10801902167733(17)260131(10)18F24B0031 |
| IAB-05840-LWS | 18F24B0048 | (01)10801902172867(17)260131(10)18F24B0048 |
| IAB-05840-LWS | 18F24B0052 | (01)10801902172867(17)260131(10)18F24B0052 |
| IAB-05840-LWS | 18F24B0078 | (01)10801902172867(17)260228(10)18F24B0078 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0008 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0008 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0036 | (01)10801902172867(17)260228(10)18F24C0036 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0064 | (01)10801902172867(17)260228(10)18F24C0064 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0065 | (01)10801902172867(17)260228(10)18F24C0065 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0067 | (01)10801902172867(17)260228(10)18F24C0067 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0068 | (01)10801902172867(17)260228(10)18F24C0068 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0069 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0069 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0071 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0071 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0072 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0072 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0075 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0075 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0076 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0076 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0077 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0077 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0078 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0078 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0079 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0079 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0080 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0080 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0081 | (01)10801902167733(17)260228(10)18F24C0081 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0083 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24C0083 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0105 | (01)10801902172867(17)260228(10)18F24C0105 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0186 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24C0186 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0187 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24C0187 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0188 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24C0188 |
| IAB-05840-LWS | 18F24C0193 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24C0193 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0020 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0020 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0021 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0021 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0022 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0022 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0031 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0031 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0032 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0032 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0037 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0037 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0038 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0038 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0039 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0039 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0042 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0042 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0044 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0044 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0045 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0045 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0049 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0049 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0050 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0050 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0051 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0051 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0054 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0054 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-05840-LWS | 18F24D0055 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0055 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0072 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0072 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0087 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0087 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0088 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0088 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0089 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0089 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0090 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0090 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0091 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0091 |
| IAB-05840-LWS | 18F24D0092 | (01)10801902167733(17)260331(10)18F24D0092 |
| IAB-05840-U | 18F22E0012 | (01)10801902172874(17)240430(10)18F22E0012 |
| IAB-05840-U | 18F22G0011 | (01)10801902172874(17)240630(10)18F22G0011 |
| IAB-05840-U | 18F22G0016 | (01)10801902172874(17)240630(10)18F22G0016 |
| IAB-05840-U | 18F22G0051 | (01)10801902161922(17)240630(10)18F22G0051 |
| IAB-05840-U | 18F23A0002 | (01)10801902161922(17)241231(10)18F23A0002 |
| IAB-05840-U | 18F23A0021 | (01)10801902161922(17)241231(10)18F23A0021 |
| IAB-05840-U | 18F23A0060 | (01)10801902161922(17)241231(10)18F23A0060 |
| IAB-05840-U | 18F23G0068 | (01)10801902161922(17)250731(10)18F23G0068 |
| IAB-05840-U | 18F23K0008 | (01)10801902172874(17)251130(10)18F23K0008 |
| IAB-05840-U | 18F23K0012 | (01)10801902161922(17)250930(10)18F23K0012 |
| IAB-05840-U | 18F23K0039 | (01)10801902172874(17)250930(10)18F23K0039 |
| IAB-05840-U | 18F23K0053 | (01)10801902161922(17)251031(10)18F23K0053 |
| IAB-05840-U | 18F23K0063 | (01)10801902161922(17)251031(10)18F23K0063 |
| IAB-05840-U | 18F23L0010 | (01)10801902172874(17)251031(10)18F23L0010 |
| IAB-05840-U | 18F23L0031 | (01)10801902172874(17)251031(10)18F23L0031 |
| IAB-05840-U | 18F23L0039 | (01)10801902172874(17)251031(10)18F23L0039 |
| IAB-05840-U | 18F24B0051 | (01)10801902161922(17)260131(10)18F24B0051 |
| IAB-05850-LWS | 18F22J0037 | (01)10801902167726(17)240831(10)18F22J0037(13)220927 |
| IAB-05850-LWS | 18F22J0040 | (01)10801902167726(17)240831(10)18F22J0040(13)220929 |
| IAB-05850-LWS | 18F22K0044 | (01)10801902167726(17)240930(10)18F22K0044(13)221021 |
| IAB-05850-LWS | 18F22K0045 | (01)10801902167726(17)240930(10)18F22K0045(13)221021 |
| IAB-05850-LWS | 18F22K0056 | (01)10801902167726(17)241031(10)18F22K0056(13)221028 |
| IAB-05850-LWS | 18F22L0012 | (01)10801902167726(17)241031(10)18F22L0012(13)221104 |
| IAB-05850-LWS | 18F23K0006 | (01)10801902167726(17)250930(10)18F23K0006(13)231031 |
| IAB-05850-LWS | 18F23K0038 | (01)10801902172881(17)250930(10)18F23K0038(13)231028 |
| IAB-05850-LWS | 18F24B0049 | (01)10801902167726(17)260131(10)18F24B0049(13)240227 |
| IAB-05850-LWS | 18F24B0075 | (01)10801902167726(17)260228(10)18F24B0075(13)240301 |
| IAB-05850-LWS | 18F24C0031 | (01)10801902172881(17)260228(10)18F24C0031(13)240316 |
| IAB-05850-LWS | 18F24C0032 | (01)10801902172881(17)260228(10)18F24C0032(13)240331 |
| IAB-05850-LWS | 18F24C0033 | (01)10801902172881(17)260228(10)18F24C0033(13)240315 |
| IAB-05850-LWS | 18F24C0034 | (01)10801902172881(17)260228(10)18F24C0034(13)240315 |
| IAB-06830-U | 18F22E0062 | (01)10801902172898(17)240430(10)18F22E0062 |
| IAB-06830-U | 18F22F0007 | (01)10801902172898(17)240531(10)18F22F0007 |
| IAB-06830-U | 18F22F0017 | (01)10801902172898(17)240531(10)18F22F0017 |
| IAB-06830-U | 18F22F0020 | (01)10801902172898(17)240531(10)18F22F0020 |
| IAB-06830-U | 18F22F0034 | (01)10801902172898(17)240531(10)18F22F0034 |
| IAB-06830-U | 18F22F0045 | (01)10801902172898(17)240531(10)18F22F0045 |
| IAB-06830-U | 18F22F0057 | (01)10801902172898(17)240531(10)18F22F0057 |
| IAB-06830-U | 18F22G0001 | (01)10801902172898(17)240630(10)18F22G0001 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-06830-U | 18F22G0004 | (01)10801902172898(17)240630(10)18F22G0004 |
| IAB-06830-U | 18F22G0007 | (01)10801902172898(17)240630(10)18F22G0007 |
| IAB-06830-U | 18F22G0014 | (01)10801902172898(17)240630(10)18F22G0014 |
| IAB-06830-U | 18F22H0002 | (01)10801902172898(17)240731(10)18F22H0002 |
| IAB-06830-U | 18F22H0008 | (01)10801902161939(17)240731(10)18F22H0008 |
| IAB-06830-U | 18F22H0024 | (01)10801902172898(17)240731(10)18F22H0024 |
| IAB-06830-U | 18F22H0029 | (01)10801902172898(17)240731(10)18F22H0029 |
| IAB-06830-U | 18F22H0034 | (01)10801902172898(17)240731(10)18F22H0034 |
| IAB-06830-U | 18F22J0009 | (01)10801902172898(17)240831(10)18F22J0009 |
| IAB-06830-U | 18F22M0019 | (01)10801902161939(17)241130(10)18F22M0019 |
| IAB-06830-U | 18F23A0027 | (01)10801902161939(17)241231(10)18F23A0027 |
| IAB-06830-U | 18F23A0039 | (01)10801902161939(17)241231(10)18F23A0039 |
| IAB-06830-U | 18F23B0006 | (01)10801902161939(17)250131(10)18F23B0006 |
| IAB-06830-U | 18F23B0020 | (01)10801902161939(17)250131(10)18F23B0020 |
| IAB-06830-U | 18F23B0032 | (01)10801902161939(17)250131(10)18F23B0032 |
| IAB-06830-U | 18F23D0029 | (01)10801902172898(17)250430(10)18F23D0029 |
| IAB-06830-U | 18F23E0033 | (01)10801902172898(17)250531(10)18F23E0033 |
| IAB-06830-U | 18F23E0037 | (01)10801902172898(17)250430(10)18F23E0037 |
| IAB-06830-U | 18F23E0038 | (01)10801902172898(17)250430(10)18F23E0038 |
| IAB-06830-U | 18F23E0057 | (01)10801902172898(17)250531(10)18F23E0057 |
| IAB-06830-U | 18F23F0023 | (01)10801902172898(17)250531(10)18F23F0023 |
| IAB-06830-U | 18F23F0045 | (01)10801902172898(17)250531(10)18F23F0045 |
| IAB-06830-U | 18F23G0025 | (01)10801902172898(17)250630(10)18F23G0025 |
| IAB-06830-U | 18F23G0026 | (01)10801902172898(17)250630(10)18F23G0026 |
| IAB-06830-U | 18F23G0051 | (01)10801902172898(17)250630(10)18F23G0051 |
| IAB-06830-U | 18F23G0066 | (01)10801902161939(17)250630(10)18F23G0066 |
| IAB-06830-U | 18F23G0067 | (01)10801902172898(17)250731(10)18F23G0067 |
| IAB-06830-U | 18F23H0009 | (01)10801902172898(17)250731(10)18F23H0009 |
| IAB-06830-U | 18F23H0011 | (01)10801902172898(17)250831(10)18F23H0011 |
| IAB-06830-U | 18F23H0025 | (01)10801902172898(17)250731(10)18F23H0025 |
| IAB-06830-U | 18F23H0028 | (01)10801902172898(17)250731(10)18F23H0028 |
| IAB-06830-U | 18F23H0059 | (01)10801902161939(17)250731(10)18F23H0059 |
| IAB-06830-U | 18F23H0069 | (01)10801902172898(17)250731(10)18F23H0069 |
| IAB-06830-U | 18F23H0070 | (01)10801902161939(17)250731(10)18F23H0070 |
| IAB-06830-U | 18F23H0074 | (01)10801902161939(17)250731(10)18F23H0074 |
| IAB-06830-U | 18F23H0080 | (01)10801902172898(17)250731(10)18F23H0080 |
| IAB-06830-U | 18F23J0004 | (01)10801902172898(17)250831(10)18F23J0004 |
| IAB-06830-U | 18F23J0011 | (01)10801902172898(17)250831(10)18F23J0011 |
| IAB-06830-U | 18F23J0015 | (01)10801902172898(17)250831(10)18F23J0015 |
| IAB-06830-U | 18F23J0046 | (01)10801902161939(17)250831(10)18F23J0046 |
| IAB-06830-U | 18F23J0053 | (01)10801902172898(17)250831(10)18F23J0053 |
| IAB-06830-U | 18F23J0054 | (01)10801902172898(17)250831(10)18F23J0054 |
| IAB-06830-U | 18F23J0055 | (01)10801902172898(17)250831(10)18F23J0055 |
| IAB-06830-U | 18F23J0079 | (01)10801902172898(17)250930(10)18F23J0079 |
| IAB-06830-U | 18F23K0003 | (01)10801902172898(17)250930(10)18F23K0003 |
| IAB-06830-U | 18F23K0005 | (01)10801902172898(17)250930(10)18F23K0005 |
| IAB-06830-U | 18F23K0009 | (01)10801902172898(17)250930(10)18F23K0009 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-06830-U | 18F23K0051 | (01)10801902172898(17)250930(10)18F23K0051 |
| IAB-06830-U | 18F23K0059 | (01)10801902161939(17)250930(10)18F23K0059 |
| IAB-06830-U | 18F23K0061 | (01)10801902172898(17)250930(10)18F23K0061 |
| IAB-06830-U | 18F23L0040 | (01)10801902172898(17)251031(10)18F23L0040 |
| IAB-06830-U | 18F23M0002 | (01)10801902172898(17)251130(10)18F23M0002 |
| IAB-06830-U | 18F23M0044 | (01)10801902172898(17)251130(10)18F23M0044 |
| IAB-06830-U | 18F23M0049 | (01)10801902172898(17)251130(10)18F23M0049 |
| IAB-06830-U | 18F23M0053 | (01)10801902172898(17)251130(10)18F23M0053 |
| IAB-06830-U | 18F23M0054 | (01)10801902172898(17)251130(10)18F23M0054 |
| IAB-06830-U | 18F23M0055 | (01)10801902172898(17)251231(10)18F23M0055 |
| IAB-06830-U | 18F24A0006 | (01)10801902172898(17)251231(10)18F24A0006 |
| IAB-06830-U | 18F24A0012 | (01)10801902172898(17)251231(10)18F24A0012 |
| IAB-06830-U | 18F24A0013 | (01)10801902172898(17)251231(10)18F24A0013 |
| IAB-06830-U | 18F24A0021 | (01)10801902172898(17)251231(10)18F24A0021 |
| IAB-06830-U | 18F24A0036 | (01)10801902161939(17)251231(10)18F24A0036 |
| IAB-06830-U | 18F24B0014 | (01)10801902172898(17)260131(10)18F24B0014 |
| IAB-06830-U | 18F24C0004 | (01)10801902172898(17)260228(10)18F24C0004 |
| IAB-06830-U | 18F24C0005 | (01)10801902172898(17)260228(10)18F24C0005 |
| IAB-06830-U | 18F24D0004 | (01)10801902161939(17)260331(10)18F24D0004 |
| IAB-06830-U | 18F24D0033 | (01)10801902172898(17)260331(10)18F24D0033 |
| IAB-06830-U | 18F24D0036 | (01)10801902172898(17)260331(10)18F24D0036 |
| IAB-06830-U | 18F24D0043 | (01)10801902172898(17)260331(10)18F24D0043 |
| IAB-06830-U | 18F24D0048 | (01)10801902172898(17)260331(10)18F24D0048 |
| IAB-06830-U | 18F24D0086 | (01)10801902172898(17)260331(10)18F24D0086 |
| IAB-06840-U | 18F22E0001 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0001 |
| IAB-06840-U | 18F22E0009 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0009 |
| IAB-06840-U | 18F22E0014 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0014 |
| IAB-06840-U | 18F22E0020 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0020 |
| IAB-06840-U | 18F22E0023 | (01)10801902161946(17)240430(10)18F22E0023 |
| IAB-06840-U | 18F22E0036 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0036 |
| IAB-06840-U | 18F22E0037 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0037 |
| IAB-06840-U | 18F22E0042 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0042 |
| IAB-06840-U | 18F22E0046 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0046 |
| IAB-06840-U | 18F22E0048 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0048 |
| IAB-06840-U | 18F22E0049 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0049 |
| IAB-06840-U | 18F22E0061 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0061 |
| IAB-06840-U | 18F22E0065 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0065 |
| IAB-06840-U | 18F22E0066 | (01)10801902172904(17)240430(10)18F22E0066 |
| IAB-06840-U | 18F22F0002 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0002 |
| IAB-06840-U | 18F22F0009 | (01)10801902161946(17)240531(10)18F22F0009 |
| IAB-06840-U | 18F22F0010 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0010 |
| IAB-06840-U | 18F22F0016 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0016 |
| IAB-06840-U | 18F22F0019 | (01)10801902161946(17)240531(10)18F22F0019 |
| IAB-06840-U | 18F22F0021 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0021 |
| IAB-06840-U | 18F22F0022 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0022 |
| IAB-06840-U | 18F22F0037 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0037 |
| IAB-06840-U | 18F22F0043 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0043 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-06840-U | 18F22F0047 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0047 |
| IAB-06840-U | 18F22F0050 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0050 |
| IAB-06840-U | 18F22F0051 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0051 |
| IAB-06840-U | 18F22F0054 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0054 |
| IAB-06840-U | 18F22F0065 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0065 |
| IAB-06840-U | 18F22F0066 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0066 |
| IAB-06840-U | 18F22F0067 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22F0067 |
| IAB-06840-U | 18F22G0067 | (01)10801902172904(17)240630(10)18F22G0067 |
| IAB-06840-U | 18F22H0004 | (01)10801902172904(17)240731(10)18F22H0004 |
| IAB-06840-U | 18F22H0010 | (01)10801902172904(17)240731(10)18F22H0010 |
| IAB-06840-U | 18F22H0014 | (01)10801902161946(17)240731(10)18F22H0014 |
| IAB-06840-U | 18F22H0026 | (01)10801902172904(17)240531(10)18F22H0026 |
| IAB-06840-U | 18F22H0028 | (01)10801902161946(17)240731(10)18F22H0028 |
| IAB-06840-U | 18F22H0030 | (01)10801902172904(17)240731(10)18F22H0030 |
| IAB-06840-U | 18F22H0036 | (01)10801902161946(17)240731(10)18F22H0036 |
| IAB-06840-U | 18F22H0038 | (01)10801902172904(17)240731(10)18F22H0038 |
| IAB-06840-U | 18F22H0039 | (01)10801902172904(17)240731(10)18F22H0039 |
| IAB-06840-U | 18F22K0004 | (01)10801902172904(17)240930(10)18F22K0004 |
| IAB-06840-U | 18F22M0015 | (01)10801902161946(17)241130(10)18F22M0015 |
| IAB-06840-U | 18F23A0019 | (01)10801902161946(17)241231(10)18F23A0019 |
| IAB-06840-U | 18F23A0025 | (01)10801902161946(17)250228(10)18F23A0025 |
| IAB-06840-U | 18F23A0037 | (01)10801902161946(17)241231(10)18F23A0037 |
| IAB-06840-U | 18F23A0054 | (01)10801902161946(17)241231(10)18F23A0054 |
| IAB-06840-U | 18F23A0055 | (01)10801902161946(17)241231(10)18F23A0055 |
| IAB-06840-U | 18F23A0061 | (01)10801902161946(17)241231(10)18F23A0061 |
| IAB-06840-U | 18F23A0066 | (01)10801902161946(17)250131(10)18F23A0066 |
| IAB-06840-U | 18F23A0067 | (01)10801902161946(17)250131(10)18F23A0067 |
| IAB-06840-U | 18F23B0018 | (01)10801902161946(17)250228(10)18F23B0018 |
| IAB-06840-U | 18F23C0017 | (01)10801902172904(17)250228(10)18F23C0017 |
| IAB-06840-U | 18F23C0027 | (01)10801902172904(17)250228(10)18F23C0027 |
| IAB-06840-U | 18F23C0044 | (01)10801902172904(17)250228(10)18F23C0044 |
| IAB-06840-U | 18F23D0015 | (01)10801902172904(17)250331(10)18F23D0015 |
| IAB-06840-U | 18F23D0018 | (01)10801902161946(17)250331(10)18F23D0018 |
| IAB-06840-U | 18F23D0027 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23D0027 |
| IAB-06840-U | 18F23D0028 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23D0028 |
| IAB-06840-U | 18F23E0013 | (01)10801902161946(17)250430(10)18F23E0013 |
| IAB-06840-U | 18F23E0014 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23E0014 |
| IAB-06840-U | 18F23E0015 | (01)10801902161946(17)250430(10)18F23E0015 |
| IAB-06840-U | 18F23E0028 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23E0028 |
| IAB-06840-U | 18F23E0035 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23E0035 |
| IAB-06840-U | 18F23E0036 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23E0036 |
| IAB-06840-U | 18F23E0050 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23E0050 |
| IAB-06840-U | 18F23E0051 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23E0051 |
| IAB-06840-U | 18F23E0052 | (01)10801902172904(17)250430(10)18F23E0052 |
| IAB-06840-U | 18F23E0055 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23E0055 |
| IAB-06840-U | 18F23F0003 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0003 |
| IAB-06840-U | 18F23F0006 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0006 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-06840-U | 18F23F0007 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0007 |
| IAB-06840-U | 18F23F0014 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0014 |
| IAB-06840-U | 18F23F0015 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0015 |
| IAB-06840-U | 18F23F0024 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0024 |
| IAB-06840-U | 18F23F0025 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0025 |
| IAB-06840-U | 18F23F0048 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0048 |
| IAB-06840-U | 18F23F0052 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0052 |
| IAB-06840-U | 18F23F0054 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0054 |
| IAB-06840-U | 18F23F0059 | (01)10801902172904(17)250531(10)18F23F0059 |
| IAB-06840-U | 18F23G0002 | (01)10801902161946(17)250630(10)18F23G0002 |
| IAB-06840-U | 18F23G0003 | (01)10801902161946(17)250630(10)18F23G0003 |
| IAB-06840-U | 18F23G0005 | (01)10801902172904(17)250630(10)18F23G0005 |
| IAB-06840-U | 18F23G0007 | (01)10801902172904(17)250630(10)18F23G0007 |
| IAB-06840-U | 18F23G0011 | (01)10801902161946(17)250630(10)18F23G0011 |
| IAB-06840-U | 18F23G0014 | (01)10801902172904(17)250630(10)18F23G0014 |
| IAB-06840-U | 18F23G0028 | (01)10801902172904(17)250630(10)18F23G0028 |
| IAB-06840-U | 18F23G0050 | (01)10801902172904(17)250630(10)18F23G0050 |
| IAB-06840-U | 18F23G0053 | (01)10801902172904(17)250630(10)18F23G0053 |
| IAB-06840-U | 18F23G0063 | (01)10801902161946(17)250731(10)18F23G0063 |
| IAB-06840-U | 18F23G0064 | (01)10801902172904(17)250731(10)18F23G0064 |
| IAB-06840-U | 18F23G0065 | (01)10801902172904(17)250731(10)18F23G0065 |
| IAB-06840-U | 18F23H0033 | (01)10801902172904(17)250831(10)18F23H0033 |
| IAB-06840-U | 18F23H0034 | (01)10801902161946(17)250731(10)18F23H0034 |
| IAB-06840-U | 18F23H0035 | (01)10801902161946(17)250731(10)18F23H0035 |
| IAB-06840-U | 18F23H0038 | (01)10801902161946(17)250731(10)18F23H0038 |
| IAB-06840-U | 18F23H0053 | (01)10801902161946(17)250731(10)18F23H0053 |
| IAB-06840-U | 18F23H0057 | (01)10801902172904(17)250731(10)18F23H0057 |
| IAB-06840-U | 18F23H0058 | (01)10801902161946(17)250731(10)18F23H0058 |
| IAB-06840-U | 18F23H0071 | (01)10801902161946(17)250731(10)18F23H0071 |
| IAB-06840-U | 18F23H0075 | (01)10801902172904(17)250731(10)18F23H0075 |
| IAB-06840-U | 18F23J0006 | (01)10801902161946(17)250831(10)18F23J0006 |
| IAB-06840-U | 18F23J0008 | (01)10801902161946(17)250831(10)18F23J0008 |
| IAB-06840-U | 18F23J0014 | (01)10801902161946(17)250831(10)18F23J0014 |
| IAB-06840-U | 18F23J0018 | (01)10801902161946(17)250831(10)18F23J0018 |
| IAB-06840-U | 18F23J0019 | (01)10801902172904(17)250831(10)18F23J0019 |
| IAB-06840-U | 18F23J0035 | (01)10801902161946(17)250831(10)18F23J0035 |
| IAB-06840-U | 18F23J0041 | (01)10801902172904(17)250831(10)18F23J0041 |
| IAB-06840-U | 18F23J0042 | (01)10801902161946(17)250831(10)18F23J0042 |
| IAB-06840-U | 18F23J0050 | (01)10801902172904(17)250831(10)18F23J0050 |
| IAB-06840-U | 18F23K0017 | (01)10801902172904(17)250930(10)18F23K0017 |
| IAB-06840-U | 18F23K0018 | (01)10801902172904(17)250930(10)18F23K0018 |
| IAB-06840-U | 18F23K0019 | (01)10801902172904(17)250930(10)18F23K0019 |
| IAB-06840-U | 18F23K0027 | (01)10801902172904(17)250930(10)18F23K0027 |
| IAB-06840-U | 18F23K0028 | (01)10801902161946(17)250930(10)18F23K0028 |
| IAB-06840-U | 18F23K0040 | (01)10801902172904(17)250930(10)18F23K0040 |
| IAB-06840-U | 18F23K0045 | (01)10801902172904(17)250930(10)18F23K0045 |
| IAB-06840-U | 18F23K0057 | (01)10801902172904(17)250930(10)18F23K0057 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-06840-U | 18F23K0060 | (01)10801902172904(17)251031(10)18F23K0060 |
| IAB-06840-U | 18F23L0006 | (01)10801902172904(17)251031(10)18F23L0006 |
| IAB-06840-U | 18F23L0029 | (01)10801902172904(17)251031(10)18F23L0029 |
| IAB-06840-U | 18F23L0030 | (01)10801902172904(17)251031(10)18F23L0030 |
| IAB-06840-U | 18F23M0019 | (01)10801902172904(17)251130(10)18F23M0019 |
| IAB-06840-U | 18F23M0020 | (01)10801902172904(17)251130(10)18F23M0020 |
| IAB-06840-U | 18F23M0037 | (01)10801902172904(17)251130(10)18F23M0037 |
| IAB-06840-U | 18F23M0039 | (01)10801902172904(17)251130(10)18F23M0039 |
| IAB-06840-U | 18F23M0040 | (01)10801902172904(17)251130(10)18F23M0040 |
| IAB-06840-U | 18F23M0041 | (01)10801902172904(17)251130(10)18F23M0041 |
| IAB-06840-U | 18F23M0064 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F23M0064 |
| IAB-06840-U | 18F23M0065 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F23M0065 |
| IAB-06840-U | 18F24A0002 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0002 |
| IAB-06840-U | 18F24A0003 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0003 |
| IAB-06840-U | 18F24A0004 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0004 |
| IAB-06840-U | 18F24A0005 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0005 |
| IAB-06840-U | 18F24A0014 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0014 |
| IAB-06840-U | 18F24A0016 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0016 |
| IAB-06840-U | 18F24A0022 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0022 |
| IAB-06840-U | 18F24A0023 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0023 |
| IAB-06840-U | 18F24A0024 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0024 |
| IAB-06840-U | 18F24A0038 | (01)10801902172904(17)251231(10)18F24A0038 |
| IAB-06840-U | 18F24B0006 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0006 |
| IAB-06840-U | 18F24B0007 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0007 |
| IAB-06840-U | 18F24B0023 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0023 |
| IAB-06840-U | 18F24B0024 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0024 |
| IAB-06840-U | 18F24B0025 | (01)10801902161946(17)260131(10)18F24B0025 |
| IAB-06840-U | 18F24B0026 | (01)10801902161946(17)260131(10)18F24B0026 |
| IAB-06840-U | 18F24B0027 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0027 |
| IAB-06840-U | 18F24B0028 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0028 |
| IAB-06840-U | 18F24B0045 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0045 |
| IAB-06840-U | 18F24B0046 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0046 |
| IAB-06840-U | 18F24B0047 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0047 |
| IAB-06840-U | 18F24B0067 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24B0067 |
| IAB-06840-U | 18F24B0068 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0068 |
| IAB-06840-U | 18F24B0069 | (01)10801902172904(17)260131(10)18F24B0069 |
| IAB-06840-U | 18F24B0070 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24B0070 |
| IAB-06840-U | 18F24B0071 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24B0071 |
| IAB-06840-U | 18F24C0006 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0006 |
| IAB-06840-U | 18F24C0007 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0007 |
| IAB-06840-U | 18F24C0028 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0028 |
| IAB-06840-U | 18F24C0029 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0029 |
| IAB-06840-U | 18F24C0030 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0030 |
| IAB-06840-U | 18F24C0038 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0038 |
| IAB-06840-U | 18F24C0092 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0092 |
| IAB-06840-U | 18F24C0120 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0120 |
| IAB-06840-U | 18F24C0121 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0121 |

Anexa 2: EIF-000561 – Informații privind codul produsului, numărul de lot, identificatorul unic al dispozitivului (UDI)

| Codul produsului | Numărul lotului | Identificator unic al dispozitivului (UDI) |
|------------------|-----------------|--|
| IAB-06840-U | 18F24C0141 | (01)10801902172904(17)260228(10)18F24C0141 |
| IAB-06840-U | 18F24C0151 | (01)10801902161946(17)260228(10)18F24C0151 |
| IAB-06840-U | 18F24C0171 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24C0171 |
| IAB-06840-U | 18F24C0177 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24C0177 |
| IAB-06840-U | 18F24C0178 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24C0178 |
| IAB-06840-U | 18F24C0179 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24C0179 |
| IAB-06840-U | 18F24C0180 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24C0180 |
| IAB-06840-U | 18F24C0195 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24C0195 |
| IAB-06840-U | 18F24D0014 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24D0014 |
| IAB-06840-U | 18F24D0017 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24D0017 |
| IAB-06840-U | 18F24D0030 | (01)10801902161946(17)260331(10)18F24D0030 |
| IAB-06840-U | 18R23G0002 | (01)10801902172904(17)250331(10)18R23G0002 |
| IAB-06850-U | 18F22J0020 | (01)10801902144192(17)240831(10)18F22J0020(13)220916 |
| IAB-06850-U | 18F22J0038 | (01)10801902144192(17)240831(10)18F22J0038(13)220928 |
| IAB-06850-U | 18F22J0043 | (01)10801902144192(17)240831(10)18F22J0043(13)220930 |
| IAB-06850-U | 18F22K0001 | (01)10801902144192(17)240930(10)18F22K0001(13)221003 |
| IAB-06850-U | 18F22K0003 | (01)10801902144192(17)240930(10)18F22K0003(13)221004 |
| IAB-06850-U | 18F22K0006 | (01)10801902144192(17)240930(10)18F22K0006(13)221006 |
| IAB-06850-U | 18F22K0011 | (01)10801902144192(17)240930(10)18F22K0011(13)221007 |
| IAB-06850-U | 18F22K0012 | (01)10801902144192(17)240930(10)18F22K0012(13)221007 |
| IAB-06850-U | 18F22K0013 | (01)10801902144192(17)240930(10)18F22K0013(13)221007 |
| IAB-06850-U | 18F23A0075 | (01)10801902144192(17)241231(10)18F23A0075(13)230131 |
| IAB-06850-U | 18F23B0005 | (01)10801902144192(17)250131(10)18F23B0005(13)230203 |
| IAB-06850-U | 18F23B0010 | (01)10801902144192(17)250131(10)18F23B0010(13)230206 |
| IAB-06850-U | 18F23B0029 | (01)10801902144192(17)250131(10)18F23B0029(13)230220 |
| IAB-06850-U | 18F23B0030 | (01)10801902144192(17)250131(10)18F23B0030(13)230220 |
| IAB-06850-U | 18F23C0007 | (01)10801902144192(17)250228(10)18F23C0007(13)230307 |
| IAB-06850-U | 18F23C0008 | (01)10801902144192(17)250228(10)18F23C0008(13)230307 |
| IAB-06850-U | 18F23C0014 | (01)10801902144192(17)250228(10)18F23C0014(13)230310 |
| IAB-06850-U | 18F23C0015 | (01)10801902144192(17)250228(10)18F23C0015(13)230310 |
| IAB-06850-U | 18F23F0016 | (01)10801902144192(17)250531(10)18F23F0016(13)230609 |
| IAB-06850-U | 18F23F0017 | (01)10801902144192(17)250531(10)18F23F0017(13)230609 |
| IAB-06850-U | 18F23H0061 | (01)10801902172911(17)250831(10)18F23H0061(13)230911 |
| IAB-06850-U | 18F23J0043 | (01)10801902144192(17)250831(10)18F23J0043(13)230921 |
| IAB-06850-U | 18F23J0044 | (01)10801902144192(17)250831(10)18F23J0044(13)230923 |
| IAB-06850-U | 18F23J0078 | (01)10801902144192(17)250930(10)18F23J0078(13)231031 |
| IAB-06850-U | 18F23K0015 | (01)10801902144192(17)250930(10)18F23K0015(13)231031 |
| IAB-06850-U | 18F23K0024 | (01)10801902144192(17)250930(10)18F23K0024(13)231014 |
| IAB-06850-U | 18F23L0045 | (01)10801902144192(17)251031(10)18F23L0045(13)231130 |
| IAB-06850-U | 18F23L0052 | (01)10801902144192(17)251130(10)18F23L0052(13)231205 |
| IAB-06850-U | 18F23L0058 | (01)10801902144192(17)251130(10)18F23L0058(13)231205 |
| IAB-06850-U | 18F24B0010 | (01)10801902172911(17)260131(10)18F24B0010(13)240207 |
| IAB-06850-U | 18F24B0011 | (01)10801902144192(17)260131(10)18F24B0011(13)240209 |
| IAB-06850-U | 18F24B0012 | (01)10801902144192(17)260131(10)18F24B0012(13)240209 |

-Sfârșitul documentului-