

medis.

ICG jutiklis. Etiketės ir simboliai.

Autorių teisės: medis Medizinische Messtechnik GmbH

Pranešimas apie nuosavybės teise priklausančią nuosavybę:

Šis dokumentas ir jame pateikta informacija yra medis Medizinische Messtechnik GmbH (toliau - medis), Ilmenau, nuosavybė. Jo negalima kopijuoti ar naudoti bet koku būdu, taip pat negalima naudoti jokios jame esančios informacijos be raštiško medis įgalioto atstovo sutikimo.

Eksportavimas:

Šis failas buvo eksportuotas 2024-03-15 kaip elektroninio dokumento kopija. Dokumento originalas yra medis dokumentų valdymo sistemoje.

Turinys

1	Meta-informacija	3
1.1	Patvirtinimas	3
1.2	Produktas / programinė įranga	3
1.3	Versijos istorija	3
1.4	Šio dokumento adresatai ir paskirtis.....	4
1.5	Susiję dokumentai.....	4
2	Apimtis.....	4
3	ICG jutiklio ženklavimas.....	5
3.1	ICG jutiklis.....	5
3.2	Pakuotės etiketė	6
3.3	Dėžutės etiketė.....	8
4	Naudojamų simbolių paaiškinimas	10

1 Meta-informacija

1.1 Patvirtinimas

Versija	Data *)	Paskutinį pakeitimą atliko	Dokumentas	Būsena
2	2023-11-03	Manuela Hagedorn	ICG jutiklis. Etiketės ir simboliai.	 Išleista

*) Data rodo dokumento pateikimo peržiūrai datą. Daugiau informacijos apie patvirtinimą rasite toliau pateiktoje versijos istorijoje.

1.2 Produktas / programinė įranga

Produkto pavadinimas	ICG jutiklis	Techninės įrangos versija	1
		Programinės įrangos versija	--

1.3 Versijos istorija

Versija	Data	Sukūrė / atliko keitimus	Aprašymas
1	2023-06-26	Manuela Hagedorn	Pirminis sukūrimas - „Techninių duomenų“ ženklavimo informacijos išgavimas iš Ueb - ICG Sensor (v14) • Atnaujintos N1201-5 ir N1209-5 pakuočių etiketės • Atnaujinta N1201-5 dėžutės etiketė
2	2023-11-03	Manuela Hagedorn	Atnaujintos dėžučių etiketės: • pridėtos kalbos: pt/pt-br, cn, ko • Atnaujintas UDI duomenų identifikatorių eiliškumas. • Atnaujintos pakuočių etiketės. • Atnaujintas UDI duomenų identifikatorių eiliškumas.

Išleidimo lentelė

Versija	Data *)	Autorius arba tvirtintojas	Būsena **)
1	2023-06-26	Manuela Hagedorn	
1	2023-06-26	Susann Balling	
2	2023-11-03	Manuela Hagedorn	
2	2023-11-03	Susann Balling	

Patvirtinimo proceso metu versijų numeriai gali padidėti.

**) Būsena: Juodraštis, peržiūrėta, išleista.

1.4 Šio dokumento adresatai ir paskirtis

Šis dokumentas skirtas gamybos grupėms ir apibrėžia ICG jutiklių ženklavimo reikalavimus.

Susiję dokumentai

Nr.	Dokumentas	Aprašymas
1	LIS - Glossar / LIS - Glossary	Kompanijai būdingi terminai ir apibrėžtys.
2	ICG Sensor - Content of Technical File	Sąsajos tarp techninės bylos dokumentų versijų (pvz., šios bylos) ir gaminio versijų.
3	ICG Sensor - Instructions for Use	ICG jutiklių naudojimo instrukcijos

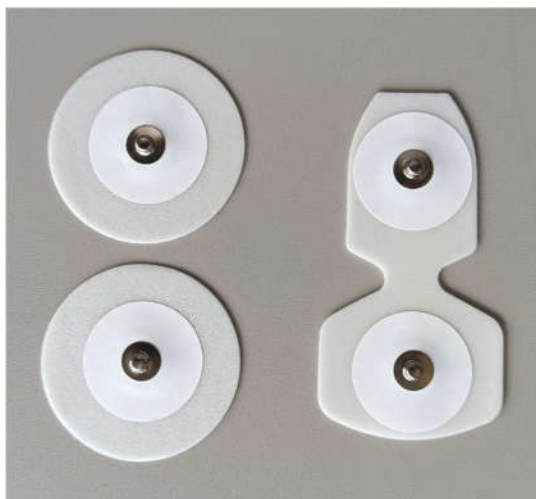
2 Apimtis

Šiame dokumente aprašomas būtinas ICG jutiklių ženklavimas.

3 ICG jutiklio ženklimas

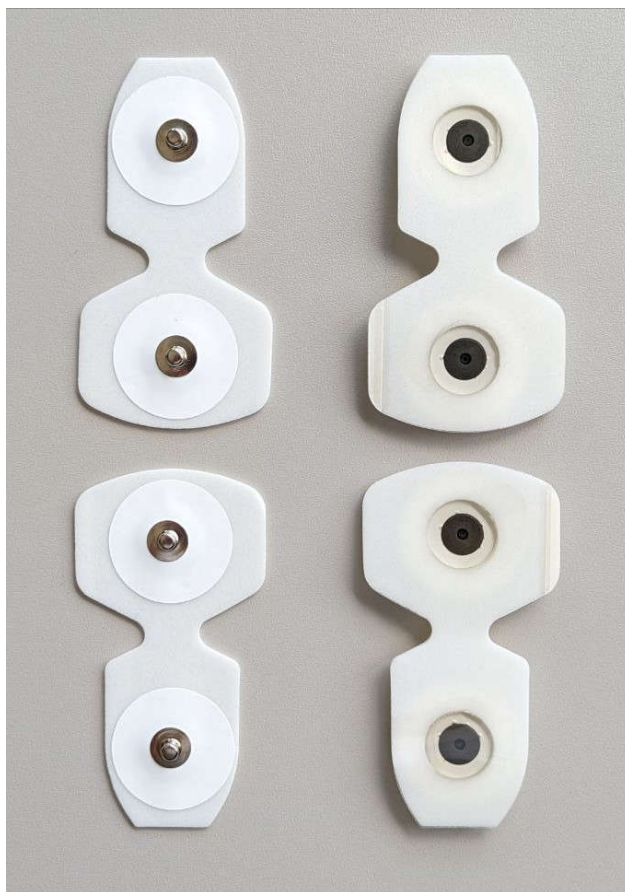
3.1 ICG jutiklis

ICG jutiklis (N1209-5)



Jutiklių iliustracija: visų jutiklių vaizdas iš priekio (viršuje) ir iš galo (apačioje).

ICG jutiklis (1201-5)



Jutiklių iliustracija: dviejų jutiklių vaizdas iš priekio (kairėje) ir iš galo (dešinėje).

3.2 Pakuotės etiketė

ICG jutiklio pakuotės etiketė, kurioje nurodyta modelio, gamintojo ir gamybos informacija, taip pat CE ženklas ir saugos simboliai:

	ICG jutiklis (N1209-5)	ICG jutiklis (1201-5)
Pakuotės etiketė	170 x 70 mm	120 x 170 mm
Versija	v6/2023	v5/2023
Šaltinio failas	N1209-5_Package_v6-2023.svg	N1201-5_Package_v5-2023.svg

**Informacija, kuri
turi būti pakeista
kiekvienai partijai**

- Partijos numeris
- Pagaminimo data
- Naudokite iki nurodytos datos
- UDI (duomenų matrica ir perskaitoma)

3.3 Dėžutės etiketė

ICG jutiklių dėžutės etiketė:

	ICG jutiklis (N1209-5)	ICG jutiklis (1201-5)
Dėžutės etiketė	147 x 104 mm	147 x 104 mm
Versija	v3/2023	v4/2023
Šaltinio failai	boxlabel_N1209-5_v3-2023.svg	boxlabel_N1201-5_v4-2023.svg
Informacija, kuri turi būti pakeista kiekvienai partijai	- Partijos numeris - Pagaminimo data - Naudokite iki nurodytos datos - UDI (duomenų matrica ir perskaitoma)	

Gaminio aprašymo kalbos	de, en, it, fr, es, pt/pt-br, cn, ko	de, en, it, fr, es, pt/pt-br, cn, ko
Dėžutė su etiketėmis (pavyzdys)	Paženklintos dėžutės su 50 pakuočių pavyzdys Pastaba. Iliustracijoje gali būti pavaizduota senesnė dėžutės etiketės versija ir ji pateikiama tik kaip vaizdinė priemonė. Visada naudokite naujausią dėžutės etiketės versiją!	Paženklintos dėžutės su 50 pakuočių pavyzdys Pastaba. Iliustracijoje gali būti pavaizduota senesnė dėžutės etiketės versija ir ji pateikiama tik kaip vaizdinė priemonė. Visada naudokite naujausią dėžutės etiketės versiją!

4 Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simolis	Komentaras
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Naudokite iki nurodytos datos
	Referentinis numeris
	Partijos numeris
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Laikite sausoje vietoje
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite pakartotinai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso

Simbolis	Komentaras
	Medicinos prietaisas
	CE žyma