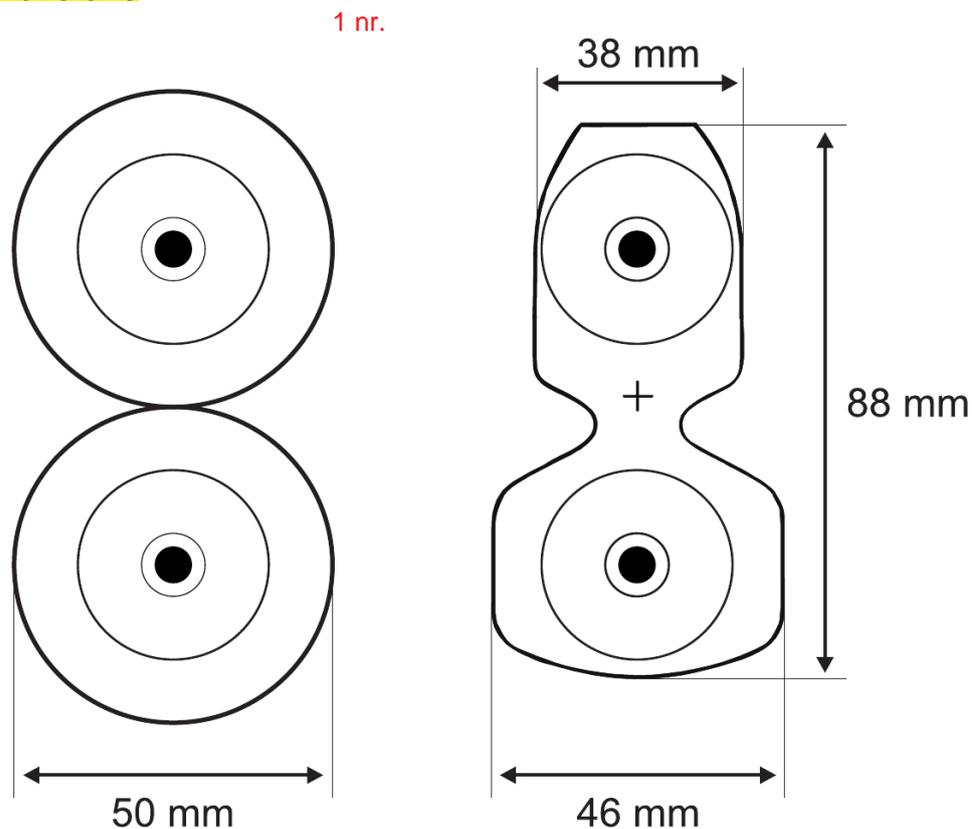


Specification

Name	4 _{TECT} ICG Sensors Adult
REF	N1209-5 1 nr.
Purpose 1 nr.	Detection of ICG signals for medis ICG devices in adolescents and adults
Application	Single use on intact skin 1 nr.
Electrode type	Ag/AgCL, Latex free 1 nr.
Line material	Foam tape
Size	Single Sensor: 50 mm diameter Double Sensor: 46 mm x 88 mm 1 nr.
Stud size	4,5 mm
Pouch content	2x 4 _{TECT} single ICG Sensors, 1x 4 _{TECT} double Sensor 1 nr.
Box content	50 pouches
Use before	2 years after production
Environmental Conditions	Temperature: 5 ... 28 °C keep dry keep away from sunlight

Dimensions

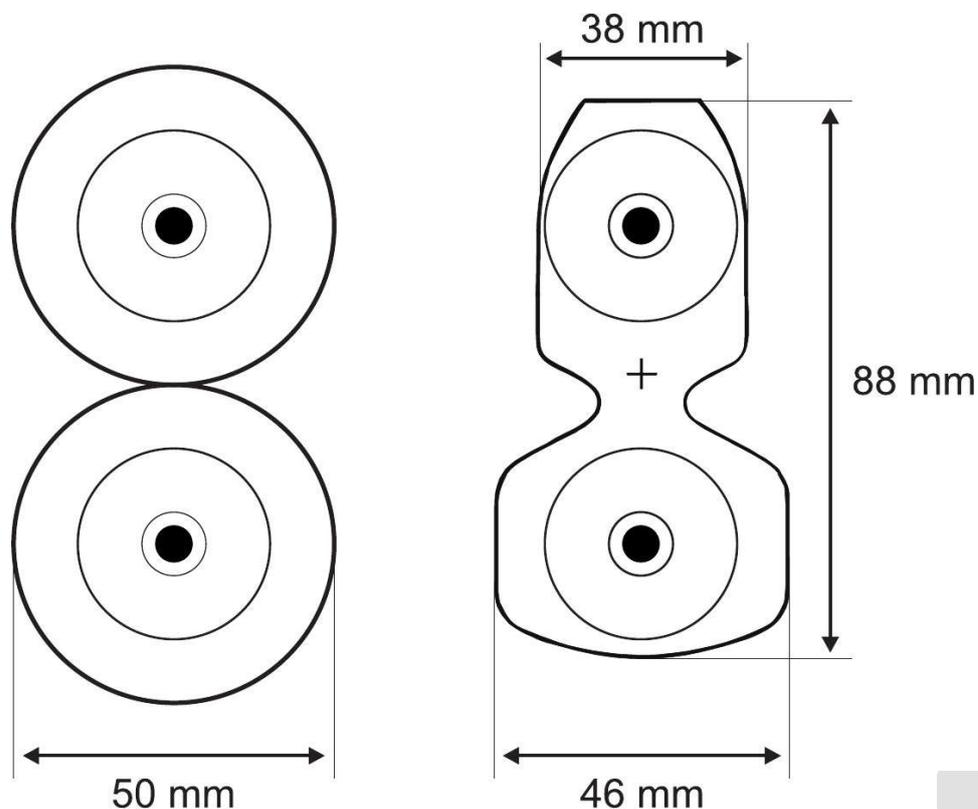


Copyright	medis Medizinische Messtechnik GmbH	Page	Version	5
File	N1209-5_datasheet_v5	1 of 1		

Specifikacija

Pavadinimas	4 _{TECT} ICG jutikliai suaugusiems
REF	N1209-5
Paskirtis	Paauglių ir suaugusiųjų ICG signalų aptikimas naudojant medis ICG prietaisus
Naudojimas	Vienkartinis naudojimas ant nepažeistos odos
Elektrodo tipas	Ag/AgCL, be latekso
Padengimo medžiaga	Putplasčio juosta
Dydis	Viengubas jutiklis: 50 mm diametras Dvigubas jutiklis: 46 mm x 88 mm
Kaiščio dydis	4,5 mm
Pakuotės turinys	2× 4 _{TECT} viengubi ICG jutikliai, 1× 4 _{TECT} dvigubi jutikliai
Dėžutės turinys	50 pakuočių
Naudoti iki	2 metai po pagaminimo datos
Aplinkos sąlygos	Temperatūra: 5 ... 28 °C; laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo saulės šviesos.

Matmenys



Autorių teisės	medis Medizinische Messtechnik GmbH	Lapai	
Failas	N1209-5_datasheet_v5	1 iš 1	

medis.

ICG Sensor - Labels and Symbols

Copyright: medis Medizinische Messtechnik GmbH

Notice of proprietary property:

This document and the information contained in it are the proprietary property of medis Medizinische Messtechnik GmbH (called medis), Ilmenau. It may not be copied or used in any manner for may any of the information in or upon it be used for any purpose without the expressed written consent of an authorized agent of medis.

Exported:

This file has been exported on 2024-Mar-15 as copy of an electronic document. The original document is located in the medis document management system.

Table of Contents

1	Meta-Information	3
1.1	Approval	3
1.2	Product / Software.....	3
1.3	Version History	3
1.4	Addressees and Intention of this Document	4
1.5	Relevant Documents.....	4
2	Scope	4
3	Labeling ICG Sensor	5
3.1	ICG Sensor	5
3.2	Pouch Label.....	6
3.3	Box Label	8
4	Explanation of Used Symbols	10

1 Meta-Information

1.1 Approval

Version	Date *)	Last modified by	Document	Status
2	2023-Nov-03	Manuela Hagedorn	ICG Sensor - Labels and Symbols	 Released

*) The date represents the date the document was given for review. See version history below for further approval information.

1.2 Product / Software

Product name	ICG Sensor	Hardware Version	1
		Software Version	--

1.3 Version History

Version	Date	Created/Changed by	Description
1	2023-JUN-26	Manuela Hagedorn	Initial creation as extraction of "Technical Data" labeling information from Ueb - ICG Sensor (v14) <ul style="list-style-type: none"> N1201-5 and N1209-5 pouch labels updated N1201-5 box label updated
2	2023-NOV-03	Manuela Hagedorn	Box labels updated: <ul style="list-style-type: none"> languages added: pt/pt-br, cn, ko Order of UDI data identifiers updated Pouch labels updated: <ul style="list-style-type: none"> Order of UDI data identifiers updated

Release Table

Version	Date*)	Author or Approver	Status **)
1	2023-Jun-26	Manuela Hagedorn	
1	2023-Jun-26	Susann Balling	
2	2023-Nov-03	Manuela Hagedorn	
2	2023-Nov-03	Susann Balling	

Version numbers can increase during the approval process

**) Status: Draft, Reviewed, Released

1.4 Addressees and Intention of this Document

This document is for the manufacturing teams and defines the labeling requirements for the ICG sensors.

1.5 Relevant Documents

No	Document	Description
1	LIS - Glossar / LIS - Glossary	Company-specific definition of terms and definitions
2	ICG Sensor - Content of Technical File	Links between the versions of documents in the technical file (e.g. this one) and the product versions.
3	ICG Sensor - Instructions for Use	Instructions for use of the ICG Sensors

2 Scope

This document outlines the necessary labeling for the ICG sensors.

3 Labeling ICG Sensor

3.1 ICG Sensor

ICG Sensor (N1209-5) 1 nr.

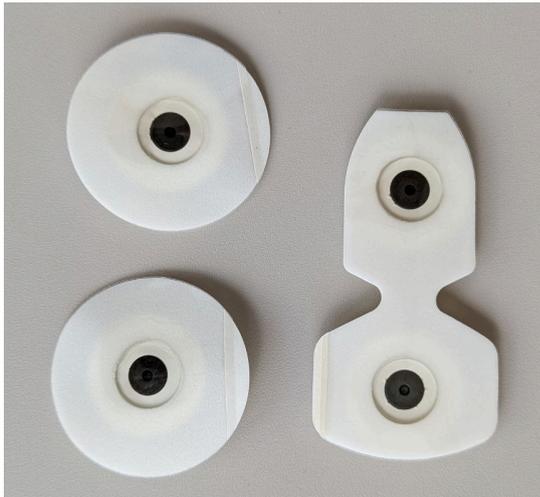


Illustration of the sensors: all sensors in front view (top) and back view (bottom)

ICG Sensor (1201-5)



Illustration of the sensors: two sensors in front view (left) and two in back view (right)

3.2 Pouch Label

ICG sensor pouch label indicating the model, manufacturer and manufacturing information, as well as the CE mark and safety symbols:

	ICG Sensor (N1209-5) 1 nr.	ICG Sensor (1201-5)
Pouch Label	<p>170 x 70 mm</p> <p>4TECT ICG Sensors Adult 2⊕+1⊗ / Ag/AgCl</p> <p>REF N1209-5 LOT 230601 2023-06 2025-05</p> <p>medis. Medizinische Messtechnik GmbH Phone: +49-3677-46 29 0 Fax: +49-3677-46 29 29 Email: sales@medis.company Werner-von-Siemens-Str. 6 98693 Ilmenau, Germany www.medis.company</p> <p>Temperature range: 5°C / 41°F to 28°C / 82°F</p> <p>MD, CE, and various safety symbols.</p>	<p>120 x 170 mm</p> <p>ICG Sensors Adult professional 4⊕ / Ag/AgCl</p> <p>REF N1201-5 LOT 231116 2023-11 2025-10</p> <p>medis. Medizinische Messtechnik GmbH Phone: +49-3677-46 29 0 Fax: +49-3677-46 29 29 Email: sales@medis.company Werner-von-Siemens-Str. 6 98693 Ilmenau, Germany www.medis.company</p> <p>Temperature range: 5°C / 41°F to 28°C / 82°F</p> <p>MD, CE, and various safety symbols.</p>
Version	v6/2023	v5/2023
Source file	N1209-5_Package_v6-2023.svg	N1201-5_Package_v5-2023.svg

**Information to be
changed for each LOT**

- LOT number
- Date of manufacture
- Use-by date
- UDI (data matrix and human-readable)

3.3 Box Label

Box label of ICG Sensors:

	ICG Sensor (N1209-5) 1 nr.	ICG Sensor (1201-5)
Box Label	<p>147 x 104 mm</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 10px;"> <p>4TECT ICG Sensors Adult</p> <p>Einmal-ICG-Sensoren für Erwachsene Disposable ICG Sensors for adults Sensori ICG monouso per adulti Capteurs ICG à usage unique pour adultes Sensores ICG desechables para adultos Sensores de ICG descartáveis para adultos 用于成人的一次性ICG传感器 성인용 일회용 ICG 센서</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: left;"> <p>Inhalt 50 x </p> <p>Contents 50 x </p> <p>Ag/AgCl</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>MD</p> <p>Medizinprodukt Klasse I Medical device class I Dispositivo medico di classe I Dispositif médical de classe I Dispositivo médico de classe I Dispositivo médico classe I Ⅰ级医疗设备 의료 기기 클래스 I</p> <p>CE</p> <p>medis. Medizinische Messtechnik GmbH Phone: +49-3677-46 29 0 Fax: +49-3677-46 29 29 Email: sales@medis.company Werner-von-Siemens-Str.8 98693 Ilmenau, Germany www.medis.company</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>REF N1209-5 </p> <p>LOT 230601</p> <p> 2023-06 (01)04260667445248</p> <p> 2025-05 (11)230601</p> <p style="text-align: right;">(17)250531</p> <p style="text-align: right;">(10)230601</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="font-size: 8px;">Rev. 3/2023</div> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> </div> </div> </div>	<p>147 x 104 mm</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 10px;"> <p>ICG Sensors Adult professional</p> <p>Einmal-ICG-Sensoren für Erwachsene Disposable ICG Sensors for adults Sensori ICG monouso per adulti Capteurs ICG à usage unique pour adultes Sensores ICG desechables para adultos Sensores de ICG descartáveis para adultos 用于成人的一次性ICG传感器 성인용 일회용 ICG 센서</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: left;"> <p>Inhalt 50 x </p> <p>Contents 50 x </p> <p>Ag/AgCl</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>MD</p> <p>Medizinprodukt Klasse I Medical device class I Dispositivo medico di classe I Dispositif médical de classe I Dispositivo médico de classe I Dispositivo médico classe I Ⅰ级医疗设备 의료 기기 클래스 I</p> <p>CE</p> <p>medis. Medizinische Messtechnik GmbH Phone: +49-3677-46 29 0 Fax: +49-3677-46 29 29 Email: sales@medis.company Werner-von-Siemens-Str.8 98693 Ilmenau, Germany www.medis.company</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>REF N1201-5 </p> <p>LOT 231116</p> <p> 2023-11 (01)04260667445200</p> <p> 2025-10 (11)231101</p> <p style="text-align: right;">(17)251031</p> <p style="text-align: right;">(10)231116</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="font-size: 8px;">Rev. 4/2023</div> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> </div> </div> </div>
Version	v3/2023	v4/2023
Source files	boxlabel_N1209-5_v3-2023.svg	boxlabel_N1201-5_v4-2023.svg
Information to be changed for each LOT	<ul style="list-style-type: none"> • LOT number • Date of manufacture • Use-by date • UDI (data matrix and human-readable) 	

<p>Product description languages</p>	<p>de, en, it, fr, es, pt/pt-br, cn, ko</p>	<p>de, en, it, fr, es, pt/pt-br, cn, ko</p>
<p>Labeled box (example)</p>	 <p>Example of labeled box containing 50 pouches</p> <p>Note: The image may show an older version of the box label and is for illustration purposes only. Always use the latest version of the box label!</p>	 <p>Example of labeled box containing 50 pouches</p> <p>Note: The image may show an older version of the box label and is for illustration purposes only. Always use the latest version of the box label!</p>

4 Explanation of Used Symbols

Symbol	Comment
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Reference number
	Batch number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult instruction for use
	Not contains or presence of natural rubber latex

Symbol	Comment
	<p>Medical device</p>
	<p>CE mark</p>

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 ženklėjimas.....	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“ ženklinimo informacijos išgavimas iš Ueb - ICG Sensor (v14) <ul style="list-style-type: none"> • Atnaujintos N1201-5 ir N1209-5 pakuočių etiketės • Atnaujinta N1201-5 dėžutės etiketė
2	2023-11-03	Manuela Hagedorn	Atnaujintos dėžučių etiketės: <ul style="list-style-type: none"> • 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	 PERŽIŪRĖTA
1	2023-06-26	Susann Balling	 IŠLEISTA
2	2023-11-03	Manuela Hagedorn	 PERŽIŪRĖTA
2	2023-11-03	Susann Balling	 IŠLEISTA

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

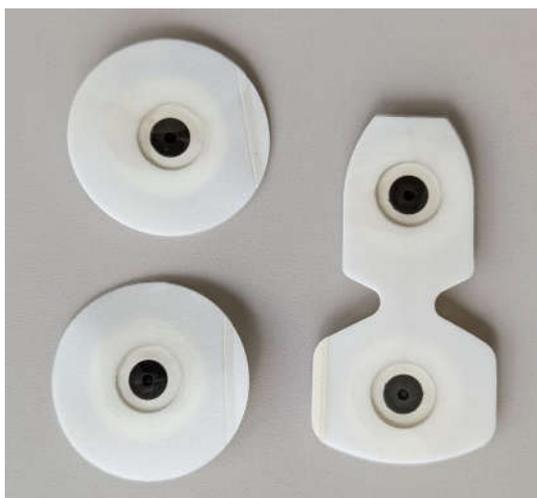
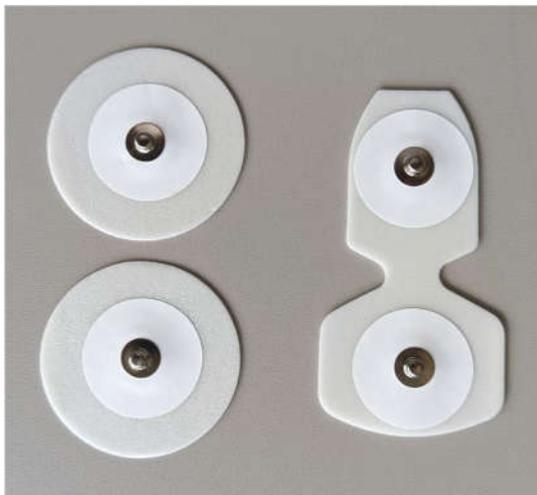
2 Apimtis

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	<p>170 x 70 mm</p> <p>4TECT ICG Sensors Adult 2⊕+1⊖ / Ag/AgCl</p> <p>REF N1209-5 LOT 230601 2023-06 2025-05</p> <p>medis Medizinische Messtechnik GmbH Phone: +49-3677-46 29 0 Fax: +49-3677-46 29 29 Email: sales@medis.company Werner-von-Siemens-Str. 6 98693 Ilmenau, Germany www.medis.company</p>	<p>120 x 170 mm</p> <p>ICG Sensors Adult professional 4⊕ / Ag/AgCl</p> <p>REF N1201-5 LOT 231116 2023-11 2025-10</p> <p>medis Medizinische Messtechnik GmbH Phone: +49-3677-46 29 0 Fax: +49-3677-46 29 29 Email: sales@medis.company Werner-von-Siemens-Str. 6 98693 Ilmenau, Germany www.medis.company</p>
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)

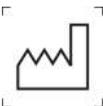
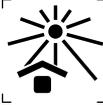
3.3 Dėžutės etiketė

ICG jutiklių dėžutės etiketė:

	ICG jutiklis (N1209-5)	ICG jutiklis (1201-5)
Dėžutės etiketė	<p>147 x 104 mm</p>	<p>147 x 104 mm</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> • Partijos numeris • Pagaminimo data • Naudokite iki nurodytos datos • UDI (duomenų matrica ir perskaitoma) 	

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

4 Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simbolis	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