

B BRAUN	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.5
	APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL IMPRESO PRODUCTOS BBS <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>	Página: 1 de 1
B. BRAUN SURGICAL, S.A		

Denominación (Description): FOLLETO DAFILON (EO+R) V.8

Nº de código (Code number): 506642

Versión (Version): 1

Sustituye (Replaces): 506280

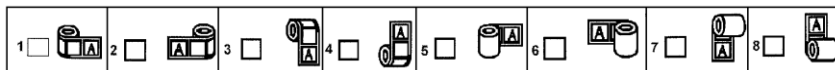
Imagen (Picture):

Ver archive: (See file) "**Folleto_Dafilon_506642_01-01%22.pdf**"

Se adjunta al final del documento (Attached at the end of the document)

Características (Features):

- **Tamaño** (Size): 559x339 MM
- **Tamaño doblado** (Folding size): 56X113 MM
- **Fondo** (Background): BLANCO
- **Etiqueta** (Label): N/A
- **Papel** (Paper): 40gr
- **Impresión** (Printing): NEGRO
- **Bobinado de etiquetas** (Label winding): N/A



- **Observaciones** (Remarks):

-VER FICHERO (See file) "**Folleto_Dafilon_506642_01-01%22.pdf**", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 26005(Petición 8754) y que aplican a este folleto son:

- Se elimina el CN por el ECR 27068
- Se elimina el símbolo del PCT de Rusia por el ECR 27195
- Se modifica el contenido de la IFU para volver a poner la indicación de Oftalmología en el Dafilon, para suturas Dafilon Micro (USP 8/0 a 11/0).
- Se cambia la "Fecha de la información", porque se modifica el contenido del folleto
- Se tiene que mover el posicionamiento tanto la marca CE como del número de versión para dejar espacio para el HRI del datamatrix del proveedor.
- Se quita el datamatrix de la portada que contenía el código de materia prima, porque a partir de ahora contendrá información del código de proveedor, el lote

B BRAUN	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.5
	APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL IMPRESO PRODUCTOS BBS <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>	Página: 1 de 1
B. BRAUN SURGICAL, S.A		

de fabricación y será el proveedor quien lo añada. El proveedor posicionará el datamatrix como la siguiente imagen:



El datamatrix debe medir 8x8mm, y su arista superior izquierda debe estar posicionada a x->80mm e y->100mm desde el margen izquierdo de la página. La información que tiene que contener es la siguiente:

- 91 CODIGO DE MATERIAL N2+X30
- 95 VERSION N2+X30
- 92 CODIGO DE PROVEEDOR N2+X30
- 97 CODIGO DE LOTE DE PROVEEDOR N2+X30

Los valores de que se deben de indicar en los campos 91/95/92 se pasaran en el pedido, el valor 97 lo proporcionará el proveedor porque es su lote de fabricación. La información leíble que contiene el datamatrix debe ser letra RotisSansSerif 6, y a 3mm después del datamatrix.

- **Aprobación Electrónica.** *(Electronic approval)*

Title: FOLLETO DAFILON (EO+R) V.8 Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión
Date: Tuesday, 01 February 2022, 11:18 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Tuesday, 01 February 2022, 13:03 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document

UserName: Piera, Maria Eva (piermaes)
Title: Senior Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 02 February 2022, 08:14 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
