 B. BRAUN SURGICAL, S.A	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FRM/PNT	Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.4
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Fecha revisión: 07/03/13
	Aprobación y cambios en material impreso para suturas <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>	Fecha aplicación: 17/03/13
		Página: 1 de 1

Denominación (Description): FOLLETO DAGROFIL V.4

Nº de código (Code number): 506996

Versión (Version): 1

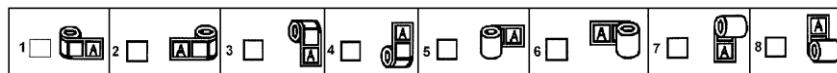
Sustituye (Replaces): 506031

Imagen (Picture):

Ver archivo "Folleto_Dagrofil_506996_01-02%21.pdf"

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 "Folleto_Dagrofil_506996_01-02%21.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 25202 (Petición 8011) y que aplican a este folleto son:

- Se ha modificado el contenido del folleto del Dagrofil por este ECR:
 - La descripción del producto se ha modificado para corregir un error tipográfico en el número del pigmento utilizado para teñir de verde el hilo de las suturas, ponía pigmento N° 6(C.I.61656) y tenía que ser N° 6(C.I.61565)
 - El rango de USP ha cambiado de USP 8 – USP 6/0 a USP 5 – USP 6/0
 - La información clínica ha sido modificada de acuerdo con los datos recogidos en el último informe de evaluación clínica.
- Se cambia la "Fecha de la información", porque se modifica el contenido del folleto.
- Se modifica la traducción de los símbolos de la carátula según normativa ISO 15223-1, por este motivo se quita el día/mes/año de la traducción.
- Se añade en la caratula el nuevo disclaimer para USA del distribuidor TissueSeal.
- 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.

 B. BRAUN SURGICAL, S.A	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FRM/PNT	Doc. FRM/PNT/78/QA/01/04 es.4
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Fecha revisión: 07/03/13
	Aprobación y cambios en material impreso para suturas <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>	Fecha aplicación: 17/03/13
		Página: 1 de 1

- 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 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 DAGROFIL V.4 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: Friday, 05 March 2021, 08:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Friday, 05 March 2021, 11:09 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document

UserName: Piera, Eva (piermaes)
Title: Senior Regulatory Affairs
Date: Monday, 08 March 2021, 09:28 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Laporte, Martina (lapomaes)
Title: Director Quality & Regulatory Affairs CoE CT
Date: Wednesday, 10 March 2021, 09:15 W. Europe Daylight Time
Meaning: Final Release of the Document
