

Queremos informar de que en **RUDOLF MEDICAL** cumplimos con la **nueva Normativa Europea de Registro de Dispositivos Médicos MDR 2017/45**, YA DESDE MAYO DE 2019. Esto significa que nos adaptamos y nos adelantamos a las normas mucho antes que el periodo que se indica.

Es por ello que se han modificado el diseño de las etiquetas de nuestros productos, las cuales ahora cuentan con la siguiente información:

- **Código UDI** (Permite la identificación inequívoca de un producto sanitario específico en el mercado, lo que facilita su identificación y trazabilidad) con HRI (human readable information) – **Número GTIN** (Código EAN), **número de lote y fecha de fabricación**.
- **Código QR** para poder leer las instrucciones de uso. Ahora se pueden obtener en nuestra página web a través del código QR. La letra “e” delante de las siglas “IFU” significa “**electronic**”.
- **Símbolo MD**, lo que significa que se trata de un producto sanitario conforme con el MDR (Regulación de productos sanitarios).
- **Número GMDN** (Código único para cada producto formado por cinco dígitos asociados a un término, una definición y la categoría de cada dispositivo en concreto) en lugar del UMDN.
- **"Distributed by"** en el caso de que no sean productos fabricados por nosotros.

Símbolo MD

Código UDI

Código EAN

Código QR

Electronic

Fecha fabricación

GMDN

QTY: 1

REF RU 1002-16

LOT 19J535

GMDN: Scissors, general-purpose

EN SCISSORS, SH/BL, STR., FIG. 2
16,5 CM, 6,5"

FR CISEAUX, P/M, DRT., FIG. 2
16,5 CM

DE CHIR. SCHERE, SP/ST, GER. 16,5 CM

IT FORBICE, AC/SM, RETTA
16,5 CM

ES TIJERA RECTA, A/R, 16,5 CM

NON STERILE

DANGER

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstraße 1, 78567 Fridingen, Germany
Tel. +49 7463 9956-0, Fax +49 7463 9956-56
mail@rudolf-med.com, www.rudolf-med.com

03.12.2020

NON STERILE

distributed by

Distribuidor por

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstraße 1, 78567 Fridingen, Germany
Tel. +49 7463 9956-0, Fax +49 7463 9956-56
mail@rudolf-med.com, www.rudolf-med.com