

A

B

C

D



Name:
产品名称:

Model(规格型号):

P/N

LOT

Qty.(数量): 1 PC

注册证编号: 粤械注准20152210199
生产许可证编号: 粤食药监械生产许 20010352 号
失效日期: 三年
其他内容详见说明书

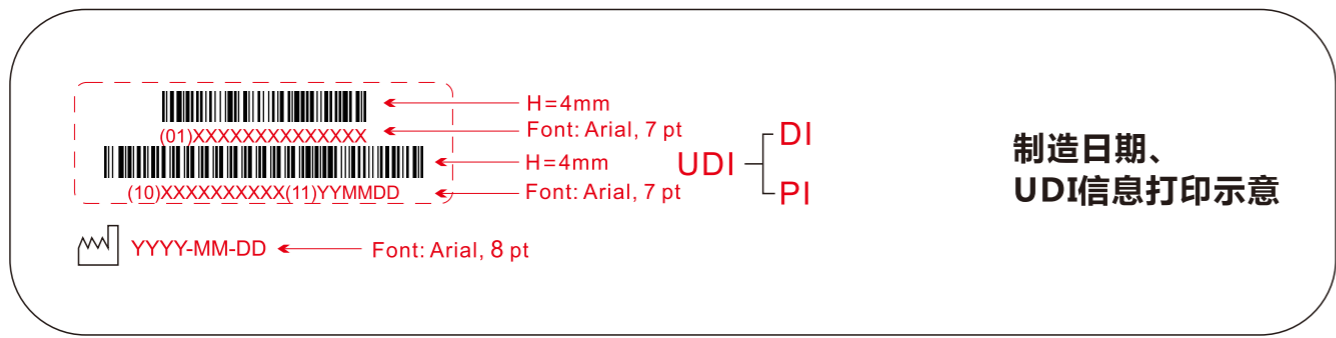
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

EC REP

047-000614-00(5.0)



印刷图



技术要求

- 1、文字与图形的大小及位置等以电子文档 1 : 1 为准;
- 2、按图示卷成一卷, 裁切时, 不得切伤感光底纸;
- 3、图上未注公差 ±0.5mm ;
- 4、来料时在卷筒内径贴上物料标贴。

印刷颜色要求

	Pantone Black C
	Pantone Process Blue C

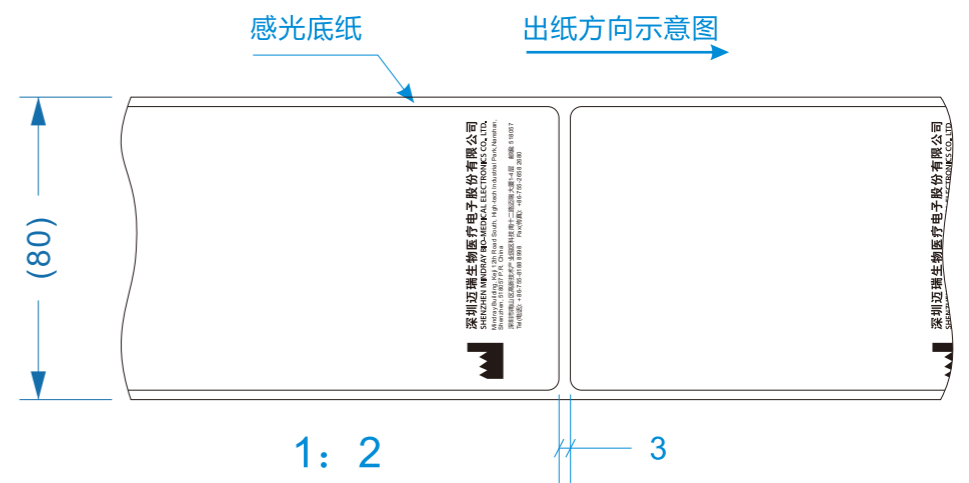
REV	ECN/PCN/CR	DESCRIPTION	DESIGN
4.0	EF778F	增加失效日期 /UDI 说明等	杨义鹏
5.0	EF818F	增加生产地址信息	杨义鹏

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 粤械注准20152210199

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市南山区西丽白芒松白公路东侧百旺信高科技工业园9#、10#、11#、12#、13#
产品名称	血氧传感器
型号、规格	512F、512FLL、512FLH、512H、512E、512G、518B、518BLL、518BLH、518C、520A、520P、520I、520N、521A、521P、521I、521N

注册合规信息
请仔细核对生
产地址变更为
深圳市光明新区南环大道1203号



UDI打印规则要求

1. 销售北美区域的物料需体现UDI信息, 条码打印位置如图;
2. 条码码制GS1-128(UCC/EAN-128) (需符合FDA UDI法规条码要求);
3. DI为固定信息, 由迈瑞系统发号;
4. PI为流水信息, 需由"产品批号、生产日期"转换产生, 转换原则为: 将"产品批号、生产日期"信息组合 其中每段字符的表述意义开头如下:
 (01)GTIN ——物品号码, 由14位数字组成
 (10)XXXXXXXXXX——批号
 (11)YYMMDD——生产日期 [6位年月日, 如(11)150912]

APPROVALS		DATE	mindray	保密密级: 秘密
DESIGN	李霞			SECRET
CHECK			TITLE 重复用血氧探头袋标贴(中英文)	
CHECK			DWG NO.	C-047-000614-00
CHECK			MATERIAL	AW5112# P.CODE 0010
APPROVAL			SCALE /	QUA. C REV. 5.0
Software & Rev: CorelDraw X6			PROJECTION	SIZE A4 SHEET 1 OF 1

保密: 此图及其全部知识产权(含著作权)归深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司所有。未经深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司预先书面许可, 严禁出于任何目的, 对此图的全部或部分内容(包括但不限于图中信息、数据、运算结果等)泄露、使用、拷贝或复制。
Classified documents, This set of drawing(s) and all its intellectual property rights (including copyright) subsisting herein are property of Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. No disclosure, use, copies or reproductions should be made of this drawing or any part(s) thereof for whatever purpose nor shall any information, data, calculations, or other contents contained in this drawing be disseminated without prior written permission of Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.