

Teknisk datablad

QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

1. Identifikation af produktet og af virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn:	QuickFix og QuickFix Long
Tilsigtet anvendelse:	Plum QuickFix produkter er beregnet til anvendelse som en mekanisk barriere til absorption af eksudater fra mindre sår.
Udløbsdato:	Trykt på bagsiden af plasteret.

1.2. Nærmere oplysninger om leverandøren af databladet

Producent:	
Adresse:	Plum Safety ApS
Postnummer:	Mandelalleen 1
By:	5610
Land:	Assens
E-mail:	DANMARK
Telefon:	info@plum.eu
Fax:	+45 6916 9600
Producent:	+45 6916 9630

1.3 Juridisk information

Generel information:	Ifølge Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er produkterne medicinsk udstyr klasse I. Der er ikke noget godkendelsesorgan involveret. Der er ikke krav om sikkerhedsdatablad for medicinsk udstyr. Plum Safety ApS er certificeret i henhold til ISO 13485:2016 (medicinsk udstyr – kvalitetsledelsessystemer – krav til lovmæssige formål)
----------------------	--

2. Generel information om produktet

Krav til materialer:	Materialerne i disse produkter er vurderet til at være biokompatible i overensstemmelse med kravene i ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces.
----------------------	---

Fysiske egenskaber og sammensætning:

	elastic	detectable	water resistant	alu
Materiale	Lyserødt, tværgående elastikstof (bomuld og polyamid).	Blåt, tværgående elastikstof (bomuld og polyamid).	Lyserødt, perforeret PE (polyethylen).	Lyserødt, tværgående stof (bomuld og polyamid).
Klæbepude	Hypoallergen acrylpolymer	Hypoallergen acrylpolymer	Hypoallergen acrylpolymer	Hypoallergen acrylpolymer
Absorptionspude	Viscose og uvævet PP	Viscose og uvævet PP/PE	Viscose og uvævet PP	Viscose og aluminiumbelagt uvævet PE
Primær emballage (pose)	Koldforseglet papir	Koldforseglet papir	Koldforseglet papir	Koldforseglet papir
Dimensioner	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm	72 x 25 mm
Særlige egenskaber	Elastisk	Elastisk, sporbart aluminiumsfolie vendt mod bagbeklædning	Vandtæt	Elastisk antiklæbeffekt

Teknisk datablad

QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

3. Bivirkninger og defekter

Bivirkninger og defekter:

Disse produkter er udviklet til hudkontakt og til anvendelse ved førstehjælp, der indebærer behandling af mindre sår. Eventuelle bivirkninger eller defekter bedes indberettet til Plum Safety ApS, info@plum.eu eller telefon +45 6916 9600, så de nødvendige afhjælpende foranstaltninger kan iværksættes. Alvorlige bivirkninger skal altid indberettes til den relevante myndighed.

4. Opbevaring

Opbevaring:



Opbevares
tørt



Må ikke opbevares i sollys

Holdbarhed:

5 år fra produktionsdato.

5. Øvrig information

Versionshistorik og ændringsangivelser

Version	Ændringsdato	Ansvarlig	Ændringer
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	12-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Øvrig information

Yderligere information kan rekvireres ved at kontakte info@plum.eu eller telefon +45 6916 9600.

Teknisk datablad udarbejdet af:

Virksomhed: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
Postnummer: 5610
By: Assens
Land: DANMARK
E-mail: info@plum.eu
Telefon: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Dokumentsprog:

Dansk