

Teknisk datablad

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identifikation af produktet og af virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn:	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride og Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
Tilslaget anvendelse:	Produkterne er beregnet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne.
Udløbsdato:	Trykt på flaskens etiket/ampul.

1.2. Nærmere oplysninger om leverandøren af databladet

Producent:	
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

1.3 Juridisk information

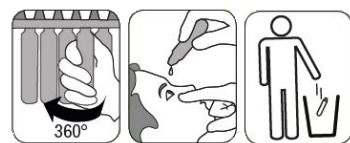
Generel information: Da produkterne ifølge *Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er medicinsk udstyr klasse Is*, er de certificerede af godkendelsesorganet, Presafe. Der er ikke krav om sikkerhedsdatablad for medicinsk udstyr.

Produkterne skal ikke klassificeres som farlige ifølge reglerne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger.

Plum Safety ApS er certificeret i henhold til *ISO 13485:2016 (medicinsk udstyr – kvalitetsledelsessystemer – krav til lovmæssige formål)*.

1.4 Instruktioner til anvendelsen:

MONO øjenkop (200, 500, 1.000 ml)



DUO øjenkop (500, 1.000 ml)



Ampul (20 ml)

- Må ikke genbruges
- Må ikke anvendes, hvis beskadiget
- Anbefalet brugstemperatur



Teknisk datablad

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

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.

Dimensioner for flaske, etiket og øjenkop.

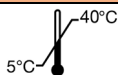
	20 ml ampul	200 ml flaske	500 ml flaske	1000 ml flaske
Flaskemateriale:	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer
Flasken/ampullen indeholder [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Bund Ø [mm]	21	58,5	78	90
Højde [mm]	104	129,6	183	229

3. Bivirkninger og defekter

Bivirkninger og defekter:

Produkterne er udviklet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne. 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:**Holdbarhed:**

42 måneder fra produktionsdato.

Installation:

Se piktogrammet på etiketten:

**Førstehjæpsstationer og -bokse:**

Gå ind på <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

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	03-06-2020	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