

Tehnični list

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identifikacija izdelka in podjetja

1.1. Identifikator izdelka in predvidena uporaba

Trgovsko ime: Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride in Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse

Namen uporabe: Izdelki so namenjeni za izpiranje oči pri nudenju prve pomoči.

Datum poteka roka uporabe: Je naveden na etiketi na plastenki/ampuli.

1.2. Podrobnosti o dobavitelju, ki zagotavlja tehnični list

Proizvajalec:

Podjetje: Plum Safety ApS

Ulica: Mandelalleen 1

Poštna številka: 5610

Kraj: Assens

Država: DANSKA

E-pošta: info@plum.eu

Telefon: +45 6916 9600

Fax: +45 6916 9630

1.3 Pravne informacije

Splošne informacije:

Izdelki so medicinski pripomočki razreda 1s (sterilni) v skladu z Direktivo 93/42/EEC z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih in so zato certificirani s strani priglašene organa DNV Product Assurance AS. Varnostni list za medicinske pripomočke ni potreben.

Izdelki v skladu s predpisi o razvrščanju in označevanju snovi in zmesi niso razvrščeni kot nevarni.

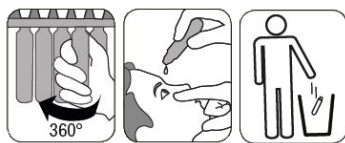
Podjetje Plum Safety ApS je certificirano po standardu ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene.

1.4 Uporaba:

MONO posodica za izpiranje (200 ml in 500 ml)



DUO posodica za izpiranje (500 ml, 1000 ml)



ampula (20 ml)

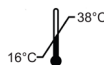
- Samo za enkratno uporabo.



- Poškodovanih izdelkov ne uporabljati.



- Priporočena temperatura uporabe:



Tehnični list

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Splošne informacije o izdelku

Zahteve glede materialov:

Materiali v teh izdelkih so bili ocenjeni kot biokompatibilni v skladu z zahtevami standarda ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja.

Mere plastenek in ampul:

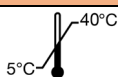
	20 ml ampula	200 ml plastenka	500 ml plastenka	1000 ml plastenka
Material	polietilen brez aditivov	polietilen brez aditivov	polietilen brez aditivov	polietilen brez aditivov
Volumen [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Premer dna Ø [mm]	21	58,5	78	90
Višina [mm]	104	129.6	183	229

3. Stranski učinki in prijava napak

Stranski učinki in prijava napak:

Izdelki so namenjeni kot ukrep prve pomoči pri izpiranju oči. V primeru pojava neželenih učinkov ali napak prosimo, da obvestite podjetje Plum Safety ApS po elektronski pošti info@plum.eu ali po telefonu na številko +45 6916 9600, da se lahko sprejmejo ukrepi za odpravo napak. Resne stranske učinke je treba prijaviti pristojnemu organu.

4. Shranjevanje

Primerna temperatura shranjevanja:**Rok uporabnosti:**

42 mesecev od datuma proizvodnje.

Namestitve:

Glej sliko na etiketi plastenke:

**Montaža postaj in omarič:**

Glej <https://www.plum-deutschland.de/produkte/erste-hilfe/augenspuelung>

5. Druge informacije

Zgodovina različic in spremembe

Različica	Datum revizije	Odgovorna oseba	Spremembe
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	

Ostale informacije:

Dodatne informacije lahko dobite po e- pošti info@plum.eu ali po telefonu +45 6916 9600

Tehnični list izdelal:**Podjetje:**

Plum Safety ApS

Ulica:

Mandelalleen 1

Poštna številka:

5610

Kraj:

Assens

Država:

DANSKA

E-pošta:

info@plum.eu

Telefon:

+45 6916 9600

Fax:

+45 6916 9630