

Tehnični list

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1. Identifikacija izdelka in podjetja

1.1. Identifikator izdelka in predvidena uporaba

Trgovsko ime:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Namen uporabe:	Izdelki so namenjeni za izpiranje oči pri nudenju prve pomoči pri stiku s kislinami in bazičnimi snovmi.
Datum poteka roka uporabe:	Je naveden na etiketi na plastenki.

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

Spolšne 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 priglšenega 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 in 500 ml)/nastavek za izpiranje (1000 ml)



DUO posodica za izpiranje (500 ml)



- Po uporabi sredstva za izpiranje oči Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate, oči vedno sprati še s tekočino za izpiranje oči Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride!

- Samo za enkratno uporabo.



- Poškodovanih izdelkov ne uporabljati.



- Priporočena temperatura uporabe:



Tehnični list

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

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 plastenk:

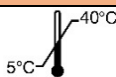
	200 ml plastenka	500 ml plastenka	1000 ml plastenka
Material	polietilen brez aditivov	polietilen brez aditivov	polietilen brez aditivov
Volumen [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Premer dna Ø [mm]	58.5	78	90
Višina [mm]	129.6	183	229

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

Namestitev:

Glej sliko na etiketi plastenke:

**Montaža postaj in omaric:**

Glej <https://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	29-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	1.4, 4, 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