

Teknisk datablad

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1. Identifikation af produktet og af virksomheden

1.1. Produktidentifikator.

Handelsnavn:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Tilsigtet anvendelse:	Produkterne er beregnet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne efter uheld, hvor syrer og alkalier har været involveret.
Udløbsdato:	Trykt på flaskens etiket.

1.2. Nærmere oplysninger om leverandøren af databladet

Producent:	
Virksomhed:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelallen 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, **DNV Product Assurance AS**.

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 og 500 ml) / øjenkop til skylning (1.000 ml)



DUO øjenkop (500 ml)



- Vask altid efter med Plum Eyewash 0,9% Sodium Chloride efter anvendelse af Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!
- Må ikke genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis beskadiget
- Anbefalet temperatur under brug



Teknisk datablad

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

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.

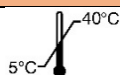
	200 ml flaske	500 ml flaske	1000 ml flaske
Flaskemateriale:	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer
Flasken indeholder [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Bund Ø [mm]	58,5	78	90
Højde [mm]	129,6	183	229

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	29-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	3, 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

Teknisk datablad

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

Dokumentsprog:

Dansk

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
Tilsigtet 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, **DNV Product Assurance AS**. 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)

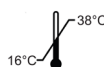


DUO øjenkop (500, 1.000 ml)



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.

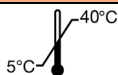
	20 ml ampul	200 ml flaske	500 ml flaske	1000 ml flaske
Flaskemateriale:	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer
Flasken/ampullen indeholder [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Bund Ø [mm]	21	58,5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