

Technisches Datenblatt

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname: Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride und Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse

Bestimmungsgemäße Anwendung: Die Produkte sind für den Erste-Hilfe-Einsatz zur Spülung der Augen vorgesehen.

Ablaufdatum: Auf dem Flaschenetikett/Ampulle.

1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller:

Firma: Plum Safety ApS

Adresse: Mandelalleen

PLZ: 5610

Ort: Assens

Land: DÄNEMARK

E-mail: info@plum.eu

Telefon: +45 6916 9600

Fax: +45 6916 9630

1.3 Rechtliche Informationen

Allgemeine Informationen: Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 1s (steril) gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zu Medizinprodukten und sind daher von der benannten Stelle **DNV Product Assurance AS** zertifiziert. Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

Die Produkte sind nicht gefährlich im Sinne der Klassifizierungs- und Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische.

Plum Safety ApS ist nach *ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke* zertifiziert.

1.4 Anwendung:

MONO Augenschale (200 und 500 ml)

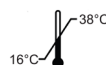


DUO Augenschale (500 ml, 1000 ml)



Ampulle (20 ml)

- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bei Beschädigung nicht verwenden
- Empfohlene Anwendungstemperatur



Technisches Datenblatt

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Allgemeine Produktinformationen

Materialanforderungen:

Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von ISO 10993-1:2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung“ im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als bioverträglich beurteilt.

Maße von Flasche, Etikett und Augenschale

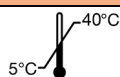
| | 20 ml Ampulle | 200 ml Flasche | 500 ml Flasche | 1000 ml Flasche |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Flaschenmaterial | Polyethylen ohne Zusatzstoffe | Polyethylen ohne Zusatzstoffe | Polyethylen ohne Zusatzstoffe | Polyethylen ohne Zusatzstoffe |
| Flaschen-/Ampulleninhalt [ml] | 20,0-20,5 | 201-207 | 505-512 | 1005-1020 |
| Flaschenboden Ø [mm] | 21 | 58,5 | 78 | 90 |
| Flaschenhöhe [mm] | 104 | 129.6 | 183 | 229 |

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen:

Die Produkte sind als Erste-Hilfe-Maßnahme zur Spülung der Augen vorgesehen. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können. Ernsthafte Nebenwirkungen müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

4. Aufbewahrung

Aufbewahrung:**Haltbarkeit:**

42 Monate ab Herstellungsdatum.

Anbringung:

Siehe Abbildung auf dem Flaschenetikett:

**Montagestationen und -boxen:**

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

5. Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

| Version | Überarbeitungsdatum | Verantwortlich | Änderungen |
|---------|---------------------|----------------|-----------------|
| 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 | |

Sonstige Informationen:

Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600

Produktdatenblatt erstellt von:

Firma: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
PLZ: 5610
Ort: Assens
Land: DÄNEMARK
E-mail: info@plum.eu
Telefon: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Technisches Datenblatt

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

Dokumentsprache:

Deutsch