

Technisches Datenblatt

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung.

| | |
|------------------------------|--|
| Handelsname: | Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate |
| Bestimmungsgemäße Anwendung: | Die Produkte sind für den Erste-Hilfe-Einsatz zur Spülung der Augen bei Kontakt mit Säuren und alkalischen Substanzen vorgesehen |
| Ablaufdatum: | Auf dem Flaschenetikett. |

1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

| | |
|-------------|--|
| Hersteller: | |
| 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 |

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 einer 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)/Spülaufsatz (1000 ml)



DUO Augenschale (500 ml)



- Nach dem Einsatz von Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate immer mit Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride Augenspülung nachspülen!
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Empfohlene Anwendungstemperatur



Technisches Datenblatt

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

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

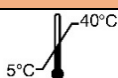
| | 200 ml Flasche | 500 ml Flasche | 1000 ml Flasche |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Flaschenmaterial: | Polyethylen ohne Zusatzstoffe | Polyethylen ohne Zusatzstoffe | Polyethylen ohne Zusatzstoffe |
| Flascheninhalt [ml] | 201-207 | 505-512 | 1005-1020 |
| Flaschenboden Ø [mm] | 58.5 | 78 | 90 |
| Flaschenhöhe [mm] | 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://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 | 29-09-2020 | CL | 5 |
| 1.1 | 03-06-2020 | CL / VWB | 1.4, 4, 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

Dokumentsprache: Deutsch