

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 A/S
Adresse:	Frederik Plums Vej 2
PLZ:	5610
Ort:	Assens
Land:	DÄNEMARK
E-mail:	info@plum.eu
Telefon:	+45 64712112
Fax:	+45 64712125

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, Presafe, zertifiziert.

Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

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

Plum A/S 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



Kontaktieren Sie uns direkt für weitere Informationen!

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

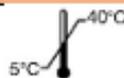
	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial:	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flascheninhalt [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	58.5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	129.6	183	229

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 A/S, 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
1.2	29-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	1.4, 4, 5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Kontaktieren Sie uns direkt für weitere Informationen!