

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 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 der 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)



Ampulle (20 ml)

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

DUO Augenschale (500 ml, 1000 ml)



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

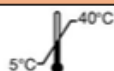
	20 ml Ampulle	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flaschen-/Ampulleninhalt [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	21	58,5	78	90
Flaschenhöhe [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 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://www.plum-deutschland.de/produkte/erste-hilfe/augenspuelung>

5. Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Technisches Datenblatt
Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

Dokumentsprache: Deutsch