

Лист с технически данни
PLUM за промиване на очи 0,9% натриев хлорид

1. Идентифициране на продукта и компанията

1.1. Идентификатор на продукта и предназначение.

Търговско наименование:	Plum за промиване на очи 0,9% натриев хлорид и Plum за промиване на очи 0,9% натриев хлорид QuickRinse
Предназначение:	Продуктите са предназначени да се използват като продукти за първа помощ за промивка на очите.
Срок на годност:	Отпечатано върху етикета на бутилката/ампулата.

1.2. Данни за доставчика на информационния лист

Производител Компания:	Plum Safety ApS
Адрес:	Mandelalleen 1
Пощенски код:	5610
Град:	Assens
Държава	ДАНИЯ
Електронна поща	info@plum.eu
Телефон	+45 6916 9600
Факс	+45 6916 9630

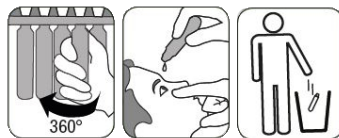
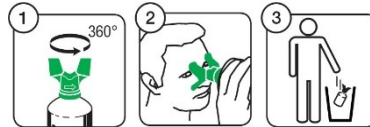
1.3 Законодателна информация

Обща информация:	Тъй като продуктите са стерилни медицински изделия от клас 1s съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, те са сертифицирани от нотифицирания орган DNV Product Assurance AS . За медицинските изделия не се изисква информационен лист за безопасност.
------------------	--

Продуктите не се класифицират като опасни съгласно правилата за класификация и етикетиране на вещества и смеси.

Plum Safety ApS е сертифицирана съгласно ISO 13485:2016 Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за регулаторни цели.

1.4 Инstrukция за употреба: Моночаша за очи (200, 500, 1000 ml) Двойна чаша за очи (500, 1000 ml)



Ампула (20 ml)

-Не използвайте повторно.



-Не използвайте, ако е повреден.



-Препоръчителна температура при



употреба

Лист с технически данни
PLUM за промиване на очи 0,9% натриев хлорид

2. Обща информация за продукта

Изисквания към материалите: Материалите в тези продукти са оценени като биосъвместими в съответствие с Изисквания на ISO 10993-1:2009 Биологична оценка на медицински изделия. Част 1: Оценка и изпитване в рамките на процеса на управление на риска.

Размери на бутилката, етикета и чашката за очи.

	Ампула от 20 ml	Бутилка от 200 ml	Бутилка от 500 ml	Бутилка от 1000 ml
Материал на бутилката	Полиетилен без добавки	Полиетилен без добавки	Полиетилен без добавки	Полиетилен без добавки
Бутилката/ампулата съдържа [ml]	20.0-20.5	201-207	505-512	1005-1020
Ø на дъното [mm]	21	58.5	78	90
Височина [mm]	104	129.6	183	229

3. Странични ефекти и неправилно функциониране

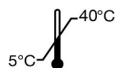
Странични ефекти и неизправности:

Продуктите са предназначени за първа помощ при промиване на очите. Ако се появят странични ефекти или неизправности, моля, съобщете за тях на Plum Safety ApS, info@plum.eu или на телефон +45 6916 9600, за да бъдат предприети необходимите коригиращи мерки.

Сериозните нежелани ефекти винаги трябва да се съобщават на съответния компетентен орган.

4. Съхранение

Съхранение:



Срок на годност:

42 месеца от датата на производство.

Монтаж:

Моля, вижте пиктограмата на етикета:



Монтажни станции и кутии:

Моля, посетете <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

5. Друга информация

История на версиите и индикация на промените

Версия	Дата на преразглеждане	Отговорно	Промени
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	

Друга информация Допълнителна информация можете да получите, като се свържете с info@plum.eu или по телефон +45 6916 9600

TDS, изготвен от:

Компания: Plum Safety ApS
Адрес: Mandelalleen 1
Пощенски код: 5610
Град: Assens
Държава: ДАНИЯ
Електронна поща: info@plum.eu
Телефон: +45 6916 9600
Факс: +45 6916 9630

Език на документа: Български език