

# Teknisk datablad

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 1. Identifikation af produktet og af virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

<b>Handelsnavn:</b>	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride og Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
<b>Tilsigtet anvendelse:</b>	Produkterne er beregnet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne.
<b>Udløbsdato:</b>	Trykt på flaskens etiket/ampul.

#### 1.2. Nærmere oplysninger om leverandøren af databladet

<b>Producent:</b>	
<b>Virksomhed:</b>	Plum A/S
<b>Adresse:</b>	Frederik Plums Vej 2
<b>Postnummer:</b>	5610
<b>By:</b>	Assens
<b>Land:</b>	DANMARK
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Telefon:</b>	+45 64712112
<b>Fax:</b>	+45 64712125

#### 1.3 Juridisk information

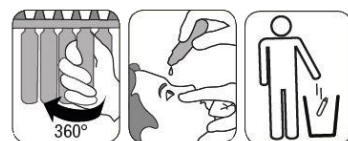
**Generel information:** Da produkterne ifølge *Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er medicinsk udstyr klasse Is*, er de certificerede af godkendelsesorganet, Presafe. Der er ikke krav om sikkerhedsdatablad for medicinsk udstyr.

Produkterne skal ikke klassificeres som farlige ifølge reglerne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger.

Plum A/S er certificeret i henhold til *ISO 13485:2016 (medicinsk udstyr – kvalitetsledelsessystemer – krav til lovmæssige formål)*.

#### 1.4 Instruktioner til anvendelsen:

##### MONO øjenkop (200, 500, 1.000 ml)



##### DUO øjenkop (500, 1.000 ml)



##### Ampul (20 ml)

- Må ikke genbruges
- Må ikke anvendes, hvis beskadiget
- Anbefalet brugstemperatur



# Teknisk datablad

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 2. Generel information om produktet

**Krav til materialer:**

Materialerne i disse produkter er vurderet til at være biokompatible i overensstemmelse med kravene i ISO 10993-1:2009 *Biologisk vurdering af medicinsk udstyr* – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces.

**Dimensioner for flaske, etiket og øjenkop.**

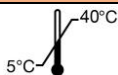
	20 ml ampul	200 ml flaske	500 ml flaske	1000 ml flaske
Flaskemateriale:	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer	Polyethylen uden tilsætningsstoffer
Flasken/ampullen indeholder [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Bund Ø [mm]	21	58,5	78	90
Højde [mm]	104	129,6	183	229

### 3. Bivirkninger og defekter

**Bivirkninger og defekter:**

Produkterne er udviklet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne. Eventuelle bivirkninger eller defekter bedes indberettet til Plum A/S, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) eller telefon +45 6916 9600, så de nødvendige afhjælpende foranstaltninger kan iværksættes. Alvorlige bivirkninger skal altid indberettes til den relevante myndighed.

### 4. Opbevaring

**Opbevaring:****Holdbarhed:**

42 måneder fra produktionsdato.

**Installation:**

Se piktogrammet på etiketten:

**Førstehjæpsstationer og -bokse:**

Gå ind på <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

### 5. Øvrig information

**Versionshistorik og ændringsangivelser**

Version	Ændringsdato	Ansvarlig	Ændringer
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Øvrig information:**

Yderligere information kan rekvireres ved at kontakte [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) eller telefon +45 6916 9600.

**Teknisk datablad udarbejdet af:****Virksomhed:**

Plum Safety ApS

**Adresse:**

Mandelalleen 1

**Postnummer:**

5610

**By:**

Assens

**Land:**

DANMARK

**E-mail:**

[info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)

**Telefon:**

+45 6916 9600

**Fax:**

+45 6471 2125

**Dokumentsprog:**

Dansk

**Teknisk datablad**  
**Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride**