

Karta danych technicznych

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identyfikacja produktu i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator i przeznaczenie produktu

Nazwa handlowa:	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride i Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
Przeznaczenie:	Produkt jest przeznaczony do stosowania jako produkt pierwszej pomocy do płukania oczu.
Data ważności:	Nadrukowana na etykiecie butelki/ampulka.

1.2. Dane dotyczące dostawcy karty danych technicznych

Producent

Firma:	Plum Safety ApS
Adres:	Mandelalleen 1
Kod pocztowy:	5610
Miasto:	Assens
Kraj:	DANIA
E-mail	info@plum.eu
Tel.:	+45 6916 9600
Faks:	+45 6916 9630

1.3 Informacje prawne

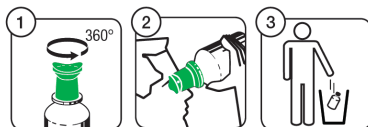
Informacje ogólne: Ponieważ zgodnie z *Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych niniejszy produkt uznawany jest za sterylny wyrób medyczny klasy 1s*, posiada on certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną – **DNV Product Assurance AS**. W przypadku wyrobów medycznych karta charakterystyki nie jest wymagana.

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w myśl przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin.

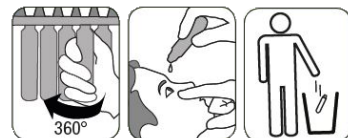
Plum Safety ApS posiada certyfikat zgodności z normą *ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością* – Wymagania do celów przepisów prawnych.

1.4 Instrukcja stosowania:

Pojedyncza wylewka (200 i 500, 1000 ml)

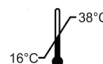


Wylewka DUO (500, 1000 ml)



Ampulka (20 ml)

- Nie używać ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Zalecana temperatura stosowania.



Karta danych technicznych

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Ogólne informacje o produkcji

Wymagania w zakresie materiałów: Materiały zastosowane w tym produkcie zostały uznane za biokompatybilne zgodnie z wymogami normy *ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.*

Butelka, etykieta i wymiary wylewki

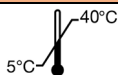
	Ampułka 20 ml	Butelka 200 ml	Butelka 500 ml	Butelka 1000 ml
Materiał butelki	Polietylen bez dodatków	Polietylen bez dodatków	Polietylen bez dodatków	Polietylen bez dodatków
Pojemność butelki/ampułki [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Średnica dna [mm]	21	58,5	78	90
Wysokość [mm]	104	129,6	183	229

3. Działania niepożądane i nieprawidłowe działanie

Działania niepożądane i nieprawidłowe działanie: Produkt przeznaczony jest do stosowania jako produkt pierwszej pomocy do płukania oczu. Wszystkie przypadki działań niepożądanych lub nieprawidłowego działania należy zgłaszać firmie Plum Safety ApS, pisząc na adres info@plum.eu lub dzwoniąc pod numer +45 6916 9600, co pozwoli zainicjować odpowiednią procedurę naprawczą. Poważne działania niepożądane należy zawsze zgłaszać właściwym organom.

4. Przechowywanie

Przechowywanie:



Okres przechowywania:

42 miesiące od daty produkcji.

Montaż::

Zob. piktogram na etykiecie:



Stacje otwarte i zamknięte:

Zob. <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

5. Inne informacje

Historia wersji wraz ze wskazaniem zmian

Wersja	Data wprowadzenia zmian	Osoba odpowiedzialna	Zmiany
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	

Inne informacje: Dodatkowe informacje można uzyskać, pisząc na adres info@plum.eu lub dzwoniąc pod numer +45 6916 9600.

Karta danych technicznych przygotowana przez:

Firma: Plum Safety ApS
Adres: Mandelalleen 1
Kod pocztowy: 5610
Miasto: Assens
Kraj: DANIA
E-mail: info@plum.eu
Tel.: +45 6916 9600
Faks: +45 6916 9630
Język dokumentu: Polski