

Karta danych technicznych

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1. Identyfikacja produktu i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator i przeznaczenie produktu

Nazwa handlowa:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Przeznaczenie:	Produkt jest przeznaczony do stosowania jako produkt pierwszej pomocy do płukania oczu w razie wypadku z udziałem kwasów i zasad.
Data ważności:	Nadrukowana na etykiecie butelki.

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 <i>Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych</i> 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: Wylewka MONO (200 i 500 ml)/wylewka płuczki (1000 ml)



Wylewka DUO (500 ml)



- Po przepłukaniu oczu środkiem Plum Eyewash pH Neutral 4,9% Phosphate zawsze przepłukać oczy płuczką Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride!
- Nie używać ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Zalecana temperatura stosowania



Karta danych technicznych

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

2. Ogólne informacje o produkcie

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.

	Butelka 200 ml	Butelka 500 ml	Butelka 1000 ml
Materiał butelki	Polietylen bez dodatków	Polietylen bez dodatków	Polietylen bez dodatków
Pojemność butelki [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Średnica dna [mm]	58.5	78	90
Wysokość [mm]	129.6	183	229

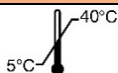
3. Działania niepożądane i nieprawidłowe działanie

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 zmiana	Osoba odpowiedzialna	Zmiany
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	29-09-2020	CL	1.4, 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
Fax: +45 6916 9630

Język dokumentu: Polski