

KARTA DANYCH TECHNICZNYCH

Pull1Aid® Blood Stopper 4-w-1

1. Identyfikacja produktu i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikacja i przeznaczenie produktu.

Nazwa handlowa:	Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Mini / Pull1Aid® Blood Stopper 4-w-1
Przeznaczenie:	Plum Pull1Aid® Blood Stopper 4-w-1 jest przeznaczony do stosowania jako bariera mechaniczna i kompresja.
Data ważności:	Nadrukowano na opakowaniu.

1.2. Dane dotyczące dostawcy karty danych technicznych:

Dystrybutor	
Firma:	Plum Safety ApS
Adres:	Mandelalleen 1
Kod pocztowy:	5610
Miejscowość:	Assens
Kraj	Denmark
E-mail	info@plum.eu
Nr telefonu	+45 6916 9600
Fax	+45 6916 9630

1.3 Informacje prawne

Informacje ogólne:	Ponieważ zgodnie z <i>Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.</i> dotyczącą wyrobów medycznych, niniejszy produkt uznawany jest za sterylny wyrób medyczny klasy 1s, posiada on certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną Intertek Semko AB, Kista, Szwecja. Dla wyrobów medycznych karta charakterystyki nie jest wymagana. Wytwórcą Pull1Aid® Blood Stopper 4-w-1 Mini i Pull1Aid® Blood Stopper 4-w-1 jest AKLA AB, Enghagslingan 2, 187 40 Täby, Szwecja Plum Safety ApS posiada certyfikat zgodności z normą <i>ISO 13485:2016 - Systemy Zarządzania Jakością Wyrobów Medycznych</i>.
--------------------	--

2. Ogólne informacje o produkcie

Wymagania jakościowe:	Materiały w tych produktach zostały ocenione jako biokompatybilne zgodnie z wymaganiami standardu <i>ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem</i> .
-----------------------	---

Właściwości fizyczne / informacja o składnikach:

	Pull1Aid® Blood Stopper 4-w-1 Mini Art. Nr 5153 (REF. 92109)	Pull1Aid® Blood Stopper 4-w-1 Art. Nr 5154 (REF 92111PM)
Materiał	Opatrunek włókninowy, mały, z materiału CELLOSOFT, 3-warstwowy: 100% LDPE-HDPE 30g/m ² mikroperforowany. 100% Wiskoza 200 g/m ² +/- 10% 100% LDPE-HDPE 30g/m ² mikroperforowany, bezklejowy, sztyty na bandażu elastycznym 2m x 6cm.	Opatrunek włókninowy, duży, z materiału CELLOSOFT: 70% Wiskoza. 30% Polietylen bezklejowy, sztyty na bandażu elastycznym 4m x 6cm. Dodatkowy bandaż 3m x 6cm Bandaż: Poliamid 60% Wiskoza 40%.
Opakowanie podstawowe (saszetka)	Papier zgrzewany na zimno	Papier zgrzewany na zimno
Opakowanie wtórne (pudełko)		
Wchłanianie	≥ 6g/g	≥ 800g/m ²
Wymiary	7,5 x 12cm (3 szt.)	17 x 17 cm
Cechy specjalne	Odpowiedni dla dłoni, palców i stóp	Odpowiedni jako bandaż uciskowy, opatrunek ochronny.

KARTA DANYCH TECHNICZNYCH

Pull1Aid® Blood Stopper 4-w-1

3. Skutki uboczne i działania niepożądane

Skutki uboczne i działania niepożądane:

Produkt przeznaczony jest do kontaktu ze skórą oraz jako pierwsza pomoc przy ranach. Jeśli wystąpią skutki uboczne lub działania niepożądane, należy je zgłosić do Plum Safety ApS, info@plum.eu lub telefonicznie +45 6916 9600, aby można było podjąć niezbędne środki zaradcze. Zgłaszanie wypadków i incydentów. Czujność. Poważne incydenty dotyczące produktów udostępnianych na rynku UE należy niezwłocznie zgłaszać do właściwego organu krajowego. Wszystkie poważne incydenty należy zgłaszać nie później niż 15 dni po ich wykryciu, w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego w ciągu 2 dni. W przypadku śmierci lub nieoczekiwanego i poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby zgłoszenie musi nastąpić w ciągu 10 dni.

4. Przechowywanie

Okres przechowywania: 5 lat począwszy od daty produkcji

5. Pozostałe informacje

Nie używać ponownie:



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone:



Historia wersji raz wskazanie zmian

Wersja	Data weryfikacji	Osoba odpowiedzialna	Zmiany
1.1	31-08-2022	CL	2.

Pozostałe informacje Dodatkowe informacje można uzyskać mailowo info@plum.eu lub telefonicznie +45 6916 9600.

TDS opracowano w:

Firma: Plum Safety ApS
Adres: Mandelalleen 1
Kod pocztowy: 5610
Miejscowość: Assens
Kraj: Denmark
E-mail: info@plum.eu
Nr telefonu: +45 6916 9600

Język dokumentu: Polski