

Karta Danych Technicznych

Pull1Aid® BurnGel

1. Identyfikacja produktu i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikacja i przeznaczenie produktu.

Nazwa handlowa:	Pull1Aid® Burn Gel
Przeznaczenie:	Plum Pull1Aid® Burn Gel jest sterylnym opatrunkiem przeznaczony do stosowania na oparzenia.
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 IIb, posiada on certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną Intertek Semko AB, Kista, Szwecja. Dla wyrobów medycznych karta charakterystyki nie jest wymagana. Plum Safety ApS posiada certyfikat zgodności z normą <i>ISO 13485:2016 - Systemy Zarządzania Jakością Wyrobów Medycznych</i>. Wytwórcą Pull1Aid® Burn Gel jest AKLA AB, Enghagslingan 2, 187 40 Täby, Szwecja
--------------------	---

2. Ogólne informacje o produkcie

Wymagania jakościowe:	Materiały w tych produktach zostały ocenione jako biokompatybilne zgodnie z wymaganiami standardu <i>ISO 10993-10:2010 oraz 10993-11:2006. Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.</i>
-----------------------	---

Właściwości fizyczne / informacja o składnikach:

	Pull1Aid® BurnGel Art. Nr 5156 (REF. 94373)
Materiał	Okład poliuretnowy piankowy z żelem 50g. Składniki: Woda demineralizowana, Olejek z drzewa herbacianego (1%). Emulgatory i konserwanty.
Opakowanie podstawowe (saszetka wielowarstwowa)	
Opakowanie wtórne (pudełko)	
Wymiary	10 x 10cm
Cechy specjalne	Może być stosowany jako produkt pierwszej pomocy dla wszystkich stopni oparzeń termicznych. Odpowiedni jako pierwsza pomoc na wszystkich obszarach skóry. W przypadku dostania się do oczu, płukać wodą!

Karta Danych Technicznych

Pull1Aid® BurnGel

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
1.0	16-08-2022	CL	

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