

Teknisk datablad

Blomme Øjenskyll 0,9% Natriumklorid

1. Identifikation af produktet og virksomheden

1.1. Produktidentifikator og tilsigtet anvendelse.

Handelsnavn:	Blomme Øjenskyll 0,9% Natriumklorid og Blomme Øjenskyll 0,9% Natriumklorid QuickRinse
Tilsigtet brug:	Produkterne er beregnet til at blive brugt som førstehjælpsprodukter til øjenvanding.
Udløbsdato:	Trykt på flaskeetiketten/ampullen.

1.2. Oplysninger om leverandøren \TA-ark af den

Producent Virksomhed:

Adresse:	Plum Safety ApS Mandelalleen 1
Postnummer:	5610
By:	Assens
Land	DANMARK
E-mail	info@plum.eu
Telefon	+45 6916 9600
Fax	+45 6916 9630

1.3 Lovgivningsmæssige oplysninger

Generel information:

Da produkterne er sterilt medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til *Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr*, er de certificeret af det bemyndigede organ, **DNV Product Assurance AS**. Der kræves ikke noget sikkerhedsdatablad for medicinsk udstyr.

Produkterne må ikke klassificeres som farlige i henhold til klassificerings- og mærkningsreglerne for stof og blandinger.

Plum Safety ApS er certificeret i henhold til *ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr -- Kvalitetsledelsessystemer -- Krav til regulatoriske formål*.

1.4 Brugsanvisning:

Mono øjenkop (200, 500, 1000 ml)

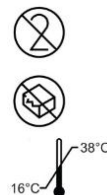


Duo øjekop (500, 1000 ml)



Ampul (20 ml)

- Må ikke genbruges.
- Må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
- Anbefalet temperatur ved brug



Teknisk datablad

Blomme Øjenskyll 0,9% Natriumklorid

2. Generel information om produktet

Materielle krav: Materialerne i disse produkter er blevet bedømt som biokompatible i henhold til kravene i ISO 10993-1:2009 *Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces.*

Flaske, etiket og øjekop dimensioner.

	20 ml ampul	200 ml flaske	500 ml flaske	1000 ml flaske
Flaske materiale	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 funktionsfejl

Bivirkninger og funktionsfejl: Produkterne er designet som et førstehjælpsprodukt til øjenskyllning. Hvis der opleves bivirkninger eller funktionsfejl, bedes du rapportere disse til Plum Safety ApS, info@plum.eu eller telefon +45 6916 9600, så nødvendige afhjælpende foranstaltninger kan iværksættes.

Alvorlige bivirkninger bør altid indberettes til en relevant kompetent myndighed.

4. Opbevaring

Oplagring:



Holdbarhed:

42 måneder fra fremstillingsdatoen.

Installation:

Se piktogrammet på etiketten:



Monteringsstationer og bokse:

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

5. Andre oplysninger

Versionshistorik og angivelse af ændringer

Version	Dato for revision	Ansvarlig	Ændringer
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	
-----	------------	---------	--

Andre oplysninger Yderligere oplysninger kan fås ved at kontakte info@plum.eu eller på telefon +45 6916 9600

TDS udarbejdet af:

Firma: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
Postnummer: 5610
By Assens
Land: DANMARK
E-mail: info@plum.eu
Telefon: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Dokumentets sprog: Dansk