

# Teknisk datablad

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Identifikation af produktet og af virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator.

|                       |                                                                                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handelsnavn:          | Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate                                                                                                |
| Tilsigtet anvendelse: | Produkterne er beregnet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne efter uheld, hvor syrer og alkalier har været involveret. |
| Udløbsdato:           | Trykt på flaskens etiket.                                                                                                             |

#### 1.2. Nærmere oplysninger om leverandøren af databladet

|             |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| Producent:  |                                                |
| Virksomhed: | Plum Safety ApS                                |
| Adresse:    | Mandelallen 1                                  |
| Postnummer: | 5610                                           |
| By:         | Assens                                         |
| Land:       | DANMARK                                        |
| E-mail:     | <a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a> |
| Telefon:    | +45 6916 9600                                  |
| Fax:        | +45 6916 9630                                  |

#### 1.3 Juridisk information

|                      |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generel information: | Da produkterne ifølge Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er medicinsk udstyr klasse Is, er de certificerede af godkendelsesorganet, <b>DNV Product Assurance AS</b> . |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Der er ikke krav om sikkerhedsdatablad for medicinsk udstyr.

Produkterne skal ikke klassificeres som farlige ifølge reglerne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger.

Plum Safety ApS er certificeret i henhold til *ISO 13485:2016 (medicinsk udstyr – kvalitetsledelsessystemer – krav til lovmæssige formål)*.

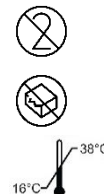
#### 1.4 Instruktioner til anvendelsen: Mono øjenkop (200 og 500 ml) / øjenkop til skylning (1.000 ml)



#### DUO øjenkop (500 ml)



- Vask altid efter med Plum Eyewash 0,9% Sodium Chloride efter anvendelse af Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!
- Må ikke genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis beskadiget
- Anbefalet temperatur under brug



# Teknisk datablad

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 2. Generel information om produktet

**Krav til materialer:**

Materialerne i disse produkter er vurderet til at være biokompatible i overensstemmelse med kravene i *ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces*.

**Dimensioner for flaske, etiket og øjenkop.**

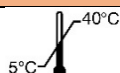
|                         | 200 ml flaske                       | 500 ml flaske                       | 1000 ml flaske                      |
|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Flaskemateriale:        | Polyethylen uden tilsætningsstoffer | Polyethylen uden tilsætningsstoffer | Polyethylen uden tilsætningsstoffer |
| Flasken indeholder [ml] | 201-207                             | 505-512                             | 1005-1020                           |
| Bund Ø [mm]             | 58,5                                | 78                                  | 90                                  |
| Højde [mm]              | 129,6                               | 183                                 | 229                                 |

### 3. Bivirkninger og defekter

**Bivirkninger og defekter:**

Produkterne er udviklet til anvendelse som førstehjælp ved skylning af øjne. Eventuelle bivirkninger eller defekter bedes indberettet til Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) eller telefon +45 6916 9600, så de nødvendige afhjælpende foranstaltninger kan iværksættes. Alvorlige bivirkninger skal altid indberettes til den relevante myndighed.

### 4. Opbevaring

**Opbevaring:****Holdbarhed:**

42 måneder fra produktionsdato.

**Installation:**

Se piktogrammet på etiketten:

**Førstehjæpsstationer og -bokse:**

Gå ind på <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

### 5. Øvrig information

**Versionshistorik og ændringsangivelser**

| Version | Ændringsdato | Ansvarlig | Ændringer      |
|---------|--------------|-----------|----------------|
| 1.3     | 25-05-2021   | CL        | 1.2, 1.3, 3, 5 |
| 1.2     | 29-09-2020   | CL        | 5              |
| 1.1     | 03-06-2020   | CL / VWB  | 3, 5           |
| 1.0     | 14-04-2020   | CL / VWB  |                |

**Øvrig information:**

Yderligere information kan rekvireres ved at kontakte [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) eller telefon +45 6916 9600.

**Teknisk datablad udarbejdet af:****Virksomhed:**

Plum Safety ApS

**Adresse:**

Mandelalleen 1

**Postnummer:**

5610

**By:**

Assens

**Land:**

DANMARK

**E-mail:**

[info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)

**Telefon:**

+45 6916 9600

**Fax:**

+45 6916 9630

# **Teknisk datablad**

## **Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate**

**Dokumentsprog:**

Dansk