

# Technisches Datenblatt

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 1.Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname: QuickFix und QuickFix Long

Bestimmungsgemäße Anwendung: Plum QuickFix-Produkte dienen als mechanische Barriere zur Aufnahme von Wundflüssigkeit bei kleinen Wunden.

Ablaufdatum: Auf der Pflasterrückseite.

#### 1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller

Firma: Plum Safety ApS

Adresse: Mandelalleen 1

PLZ: 5610 Assens

Ort: DÄNEMARK

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

E-Mail: +45 6916 9600

Telefon: +45 6916 9630

Fax:

#### 1.3 Rechtliche Informationen

Allgemeine Informationen: Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß *Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993* zu Medizinprodukten. Eine benannte Stelle ist nicht beteiligt. Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

Plum Safety ApS ist nach *ISO 13485:2016 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme* – Anforderungen für regulatorische Zwecke zertifiziert.

### 2.Allgemeine Produktinformationen

Materialanforderungen: Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von *ISO 10993-1:2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1:Beurteilung und Prüfung“* im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als bioverträglich beurteilt.

#### Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung:

|                           | elastic                                                                          | detectable                                                                      | water resistant                                  | alu                                                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Material                  | <i>Rosa elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) in Querrichtung dehnbar.</i> | <i>Blaues elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) Querrichtung dehnbar.</i> | <i>Rosa PE-Gewebe, perforiert (Polyethylen).</i> | <i>Rosa elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) in Querrichtung dehnbar.</i> |
| Klebefläche               | <i>Acrylpolymer, hypoallergen</i>                                                | <i>Acrylpolymer, hypoallergen</i>                                               | <i>Acrylpolymer, hypoallergen</i>                | <i>Acrylpolymer, hypoallergen</i>                                                |
| Saugfläche                | <i>Viskose und PP-Vlies</i>                                                      | <i>Viskose und PP-/PE-Vlies</i>                                                 | <i>Viskose und PP-Vlies</i>                      | <i>Viskose und Aluminium-beschichteter PE-Vlies</i>                              |
| Primärverpackung (Beutel) | <i>Papier, kaltversiegelt</i>                                                    | <i>Papier, kaltversiegelt</i>                                                   | <i>Papier, kaltversiegelt</i>                    | <i>Papier, kaltversiegelt</i>                                                    |
| Maße                      | <i>72 x 25 mm<br/>120 x 20 mm</i>                                                | <i>72 x 25 mm<br/>120 x 20 mm</i>                                               | <i>72 x 25 mm</i>                                | <i>72 x 25 mm</i>                                                                |
| Besondere Merkmale:       | <i>Elastisch</i>                                                                 | <i>Elastisch mit detektierbarer Aluminiumfläche an der Rückseite</i>            | <i>Wasserbeständig</i>                           | <i>Elastisch, Antihaf-Wirkung</i>                                                |

# Technisches Datenblatt

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 3.Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen: Die Produkte sind für den Kontakt mit Haut und den Erste-Hilfe-Einsatz bei kleinen Wunden gedacht. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können. Ernsthafte Nebenwirkungen müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

### 4.Aufbewahrung

Aufbewahrung:



Trocken



Vor direkter  
Sonneneinstrahlung  
schützen

Haltbarkeit:

5 Jahre ab Herstellungsdatum.

### 5.Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

| Version | Überarbeitungsdatum | Verantwortlich | Änderungen     |
|---------|---------------------|----------------|----------------|
| 1.3 1.2 | 25-05-2021 30-09-   | CL CL CL / VWB | 1.2, 1.3, 3, 5 |
| 1.1 1.0 | 2020 11-06-2020 14- | CL / VWB       | 5 5            |
|         | 04-2020             |                |                |
|         |                     |                |                |

Sonstige Informationen:

Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) oder telefonisch unter +45 6916 9600.

Produktdatenblatt erstellt von:

Firma: Plum Safety ApS  
Adresse: Mandelalleen 1  
PLZ: 5610 Assens  
Ort: DÄNEMARK  
Land: [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
E-Mail: +45 6916 9600  
Telefon: +45 6916 9630  
Fax:

Dokumentsprache: Deutsch