Technisches Datenblatt

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung.

Handelsname:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Bestimmungsgemäße Anwendung:	Die Produkte sind für den Erste-Hilfe-Einsatz zur Spülung der Augen bei Kontakt mit Säuren und alkalischen Substanzen vorgesehen
Ablaufdatum:	Auf dem Flaschenetikett.

1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller:	
Firma:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelalleen 1
PLZ:	5610
Ort:	Assens
Land:	DÄNEMARK
E-mail:	info@plum.eu
Telefon:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

1.3 Rechtliche Informationen

Allgemeine Informationen:

Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 1s (steril) gemäß Richtlinie *93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993* zu Medizinprodukten und sind daher von einer benannten Stelle, **DNV Product Assurance AS**, zertifiziert.
Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

Die Produkte sind nicht gefährlich im Sinne der Klassifizierungs- und Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische.

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

1.4 Anwendung:

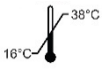
MONO Augenschale (200 und 500 ml)/Spülaufsatz (1000 ml)



DUO Augenschale (500 ml)



- Nach dem Einsatz von Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate immer mit Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride Augenspülung nachspülen!
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Empfohlene Anwendungstemperatur



Technisches Datenblatt

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

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.*

Maße von Flasche, Etikett und Augenschale

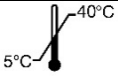
	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial:	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flascheninhalt [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	58.5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	129.6	183	229

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen: Die Produkte sind als Erste-Hilfe-Maßnahme zur Spülung der Augen vorgesehen. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, 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



Haltbarkeit: 42 Monate ab Herstellungsdatum.

Anbringung: Siehe Abbildung auf dem Flaschenetikett:



Montagestationen und -boxen: Siehe https://plum-deutschland.de/produkte/erste-hilfe/augenspuelung

5. Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
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	1.4, 4, 5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Sonstige Informationen: Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600.

Produktdatenblatt erstellt von:
Firma: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
PLZ: 5610
Ort: Assens
Land: DÄNEMARK
E-mail: info@plum.eu
Telefon: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Dokumentsprache: Deutsch