Technisches Datenblatt
Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname:	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride und Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
Bestimmungsgemäße Anwendung:	Die Produkte sind für den Erste-Hilfe-Einsatz zur Spülung der Augen vorgesehen.
Ablaufdatum:	Auf dem Flaschenetikett/Ampulle.

1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller:	
Firma:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelalleen
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:

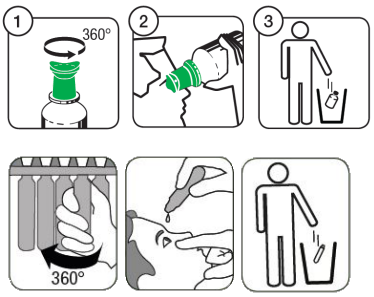
Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 1s (steril) *gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993* zu Medizinprodukten und sind daher von der benannten Stelle **DNV Product Assurance AS** zertifiziert. Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

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)



DUO Augenschale (500 ml, 1000 ml)



Ampulle (20 ml)

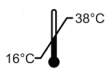
- Nur für den einmaligen Gebrauch.



- Bei Beschädigung nicht verwenden



- Empfohlene Anwendungstemperatur



Technisches Datenblatt
Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

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

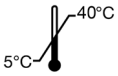
	20 ml Ampulle	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flaschen-/Ampulleninhalt [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	21	58,5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	104	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://www.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	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	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

Technisches Datenblatt

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

Dokumentsprache: Deutsch