

Scheda tecnica

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identificazione del prodotto e della Società

1.1. Identificatore prodotto e destinazione d'uso.

Denominazione commerciale: Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride e Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride, QuickRinse

Destinazione d'uso: Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati come misure di primo soccorso per l'irrigazione degli occhi.

Data di scadenza: stampata sull'etichetta del flacone/fiala.

1.2. Informazioni sul fornitore della scheda tecnica

Produttore

Società: Plum A/S
Indirizzo: Frederik Plums Vej 2
C.A.P.: 5610
Località: Assens
Paese: DANIMARCA
E-mail: info@plum.eu
Telefono: +45 64712112
Fax: +45 64712125

1.3 Informazioni legislative

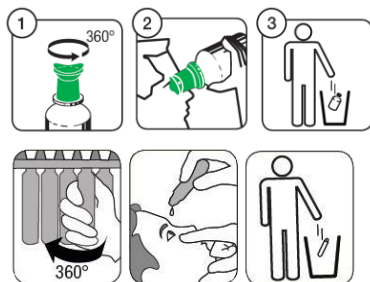
Informazioni generiche: Poiché i prodotti in questione rientrano nei dispositivi medici sterili di classe 1s in base alla *Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici*, essi sono certificati dall'Organismo notificato Presafe. Non è richiesta alcuna Scheda tecnica di sicurezza per i dispositivi medici.

I prodotti in questione non sono classificati come pericolosi in base alle norme di classificazione ed etichettatura di sostanze e composti.

Plum A/S è certificata secondo la *norma ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità*, requisiti per scopi normativi.

1.4 Istruzioni per l'uso:

Mono-erogatore per occhi (200 e 500, 1000 ml)

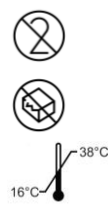


Erogatore doppio per occhi (500, 1000 ml)



Fiala (20 ml)

- Non riutilizzare.
- Non usare se danneggiato.
- Temperatura consigliata durante l'uso



Scheda tecnica

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Informazioni generiche sul prodotto

Requisiti dei materiali:

I materiali utilizzati nei prodotti in questione sono stati giudicati biocompatibili in base ai requisiti di cui alla norma *ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dispositivi medici* -- Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio..

Flacone, etichetta e dimensioni erogatore.

	Fiala da 20 ml	Flacone da 200 ml	Flacone da 500 ml	Flacone da 1000 ml
Materiale flacone	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additivi
Il flacone/la fiala contiene [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Ø base [mm]	21	58,5	78	90
Altezza [mm]	104	129,6	183	229

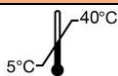
3. Effetti collaterali e malfunzionamento

Effetti collaterali e malfunzionamento:

Questi prodotti sono indicati come misure di primo soccorso per l'irrorazione degli occhi. Qualora si riscontrino effetti collaterali o malfunzionamenti, si prega di informarne Plum A/S su info@plum.eu o al n° di telefono +45 6916 9600 in modo da consentire l'adozione delle necessarie misure correttive. Eventuali effetti avversi gravi vanno sempre riferiti a un'autorità competente in materia.

4. Conservazione

Conservazione:



Scadenza:

42 mesi dalla data di produzione.

Collocazione:

Fare riferimento al simbolo posto sull'etichetta:



Montaggio stazioni e contenitori:

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

5. Altre informazioni

Storico versioni e indicazione modifiche

Versione	Data di revision	Responsabile	Modifiche
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Altre informazioni:

Per ulteriori informazioni, scrivere a info@plum.eu o chiamare il numero di telefono +45 6916 9600.

Scheda redatta da:

Società: Plum Safety ApS
Indirizzo Mandelalleen 1
C.A.P: 5610
Località: Assens
Paese: DANIMARCA
E-mail: info@plum.eu
Tel.: +45 6916 9600
Fax: +45 6471 2125

Scheda tecnica

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

Lingua del documento

Italiano