

# Safety Data Sheet

## QuickStop

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

### SECTION 1: Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking

#### 1.1. Product identifier

**Trade name:** QuickStop

**Other Information:** The product is a medical device covered by Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Consequently, the product does not require a safety data sheet and therefore this data sheet does not fully meet the statutory requirements for a safety data sheet.

#### Article no

Article no	Description
QuickStop	Gauze 7.5 * 12 cm with elastic bandage 6 cm * 2 m.

#### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

**Recommended uses:** First-aid for dressing wounds.

#### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

##### Manufacturer

**Company:** AKLA AB  
**Address:** Enhagsslingan  
 Täby, Box 534  
**Zip code:** SE-182 15 Danderyd  
**Country:** SWEDEN

##### Distributor

**Company:** Plum A/S  
**Address:** Frederik Plums Vej 2  
**Zip code:** 5610 Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** info@plum.dk  
**Phone:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125

#### 1.4. Emergency Telephone Number

0870 600 6266 (UK only) Only available to health professionals. The emergency telephone is open 24 hours.

### SECTION 2: Hazards identification

#### 2.1. Classification of the substance or mixture

**CLP-classification:** The product shall not be classified as hazardous according to the classification and labeling rules for substance and mixtures.

#### 2.2. Label elements

# Safety Data Sheet

## QuickStop

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

### Supplemental information

According to the classification and labeling of substances and mixtures, the product should not be labeled as hazardous.

### 2.3. Other hazards

The product does not contain any PBT or vPvB substances.

## SECTION 3: Composition/information on ingredients

### 3.2. Mixtures

Contains no substances subject to reporting requirements

<b>Ingredient comments:</b>	<p>Bandage: Polyamid 60% Viscose 40%</p> <p>Nonwoven cellosoft, large dressing: Viscose 70% Polyethylene 30%</p> <p>Nonwoven cellosoft, small bandage: 3-layer combination of: 100% LDPE-HDPE 30g/m<sup>2</sup>, micro perforated. 100% Viscose 200 g/m<sup>2</sup> +/- 10% 100% LDPE-HDPE 30g/m<sup>2</sup>, micro perforated.</p>
-----------------------------	---

## SECTION 4: First aid measures

### 4.1. Description of first aid measures

<b>Inhalation:</b>	The product does not release hazardous vapours.
<b>Ingestion:</b>	Not applicable.
<b>Skin contact:</b>	The product is intended to come into contact with the skin.
<b>Eye contact:</b>	The product is intended for first aid, and its use should always be followed by a visit to the doctor. If defects or adverse side effects are found during use, please report such defects or side effects to Plum A/S, info@plum.dk by phone +45 6471 2112, so that the necessary remedies can be initiated and the obligation to report serious adverse effects according to Appendix VII item 4 of the Directive can be observed. Serious adverse effects should always be reported to the Board of Health in the state in which the side effect has occurred.
<b>General:</b>	When obtaining medical advice, show the safety data sheet or label.

### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

None known.

### 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptoms. No special immediate treatment required.

## SECTION 5: Fire-fighting measures

### 5.1. Extinguishing media

<b>Suitable extinguishing media:</b>	Extinguish with powder, foam, carbon dioxide or water mist. Use water or water mist to cool non-ignited stock.
<b>Unsuitable extinguishing</b>	Do not use water stream, as it may spread the fire.

## Safety Data Sheet

### QuickStop

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

**media:**

#### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

The product decomposes when combusted and the following toxic gases can be formed: Carbon monoxide and carbon dioxide.

#### 5.3. Advice for fire-fighters

Move containers from danger area if it can be done without risk. Avoid inhalation of vapour and flue gases - seek fresh air.

### SECTION 6: Accidental release measures

#### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

**For non-emergency personnel:** Keep unnecessary personnel away.

**For emergency responders:** No special steps are necessary.

#### 6.2. Environmental precautions

Avoid unnecessary release to the environment.

#### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Sweep up/collect spills for possible reuse or transfer to suitable waste containers.

#### 6.4. Reference to other sections

See section 8 for type of protective equipment. See section 13 for instructions on disposal.

### SECTION 7: Handling and storage

#### 7.1. Precautions for safe handling

To ensure that the product remains sterile, the sealing must not be broken before use. Single use.  
Shelf life: 5 years from the manufacturing date.

#### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep in tightly closed original packaging.

#### 7.3. Specific end use(s)

None.

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

#### 8.1. Control parameters

**Occupational exposure limit:** Contains no substances subject to reporting requirements

**Legal basis:** EH40/2005 Workplace exposure limits incl. supplement from October 2007.

#### 8.2. Exposure controls

**Appropriate engineering controls:** Wear the personal protective equipment specified below.

**Personal protective equipment, eye/face protection:** Not required.

## Safety Data Sheet

### QuickStop

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

**Personal protective equipment, hand protection:** Not required.

**Personal protective equipment, skin protection:** Not required.

**Personal protective equipment, respiratory protection:** Not required.

**Environmental exposure controls:** Ensure compliance with local regulations for emissions.

### SECTION 9: Physical and chemical properties

#### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Parameter	Value/unit
State	Solid substance
Colour	White
Odour	Neutral
Solubility	Not applicable.
Explosive properties	Non-explosive
Oxidising properties	Non-oxidising.

Parameter	Value/unit	Remarks
pH (solution for use)	7	Value for the cleaning fluid.
pH (concentrate)	No data	
Melting point	0 °C	Value for the cleaning fluid.
Freezing point	0 °C	Value for the cleaning fluid.
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Value for the cleaning fluid.
Flash Point	No data	
Evaporation rate	No data	
Flammability (solid, gas)	No data	
Flammability limits	No data	
Explosion limits	No data	
Vapour pressure	No data	
Vapour density	No data	
Relative density	1	Value for the cleaning fluid.
Partition coefficient n-octanol/water	No data	
Auto-ignition temperature	No data	
Decomposition temperature	No data	
Viscosity	No data	
Odour threshold	No data	

#### 9.2 Other information

**Other Information:** None.

### SECTION 10: Stability and reactivity

#### 10.1. Reactivity

Not reactive.

#### 10.2. Chemical stability

The product is stable when used in accordance with the supplier's directions.

## Safety Data Sheet

### QuickStop

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

#### 10.3. Possibility of hazardous reactions

No risk of hazardous reactions.

#### 10.4. Conditions to avoid

Keep from drying out.

#### 10.5. Incompatible materials

None known.

#### 10.6. Hazardous decomposition products

None known.

### SECTION 11: Toxicological information

#### 11.1. Information on toxicological effects

<b>Acute toxicity - oral:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Acute toxicity - dermal:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Acute toxicity - inhalation:</b>	No hazards.
<b>Skin corrosion/irritation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Serious eye damage/eye irritation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Respiratory sensitisation or skin sensitisation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Germ cell mutagenicity:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Carcinogenic properties:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Reproductive toxicity:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Single STOT exposure:</b>	The product does not release hazardous vapours.
<b>Repeated STOT exposure:</b>	No hazards.
<b>Aspiration hazard:</b>	No hazards.
<b>Other toxicological effects:</b>	None known.

### SECTION 12: Ecological information

#### 12.1. Toxicity

The product does not have to be classified.

#### 12.2. Persistence and degradability

Test data are not available.

## Safety Data Sheet

### QuickStop

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

#### 12.3. Bioaccumulative potential

Test data are not available.

#### 12.4. Mobility in soil

Test data are not available.

#### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

The product does not contain any PBT or vPvB substances.

#### 12.6. Other adverse effects

None known.

### SECTION 13: Disposal considerations

#### 13.1. Waste treatment methods

Contact the local authorities.

Empty, cleansed packaging should be disposed of for recycling.  
Avoid unnecessary release to the environment.

Depending on the actual use:

16 01 99 wastes not otherwise specified

18 01 03\*wastes whose collection and disposal is subject to special requirements in order to prevent infection

18 01 04 wastes whose collection and disposal is not subject to special requirements in order to prevent infection (for example dressings, plaster casts, linen, disposable clothing, diapers)

### SECTION 14: Transport information

**14.1. UN-No.:** Not applicable.

**14.2. UN proper shipping name:** Not applicable.

**14.3. Transport hazard class(es):** Not applicable.

**14.4. Packing group:** Not applicable.

**14.5. Environmental hazards:** Not applicable.

#### 14.6. Special precautions for user

None.

#### 14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC code

Not applicable.

### SECTION 15: Regulatory information

#### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

**Special Provisions:** None.

## Safety Data Sheet

### QuickStop

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

#### 15.2. Chemical Safety Assessment

**Other Information:** Chemical safety assessment has not been performed.

#### SECTION 16: Other information

##### Version history and indication of changes

Version	Revision date	Responsible	Changes
1.0.0	18/09/2015	SKP	453/2010 (UK)
1.1.0	11/11/2015	SKP	2015/830 (UK)

**Abbreviations:**  
 DNEL: Derived No Effect Level  
 PNEC: Predicted No Effect Concentration  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative  
 STOT: Specific Target Organ Toxicity

**Other Information:** Shelf life: 5 years from the manufacturing date (unopened).  
 Additional information can be obtained by contacting [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk) or by telephone +45 6471 2112.

**Date:** 11/11/2015

**Product type:** MDD Class I, Annex 7, Steril, Rule 4 mechanical barrier.

#### SDS is prepared by

**Company:** Plum A/S  
**Address:** Frederik Plums Vej 2  
**Zip code:** 5610 Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk)  
**Phone:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Document language:** GB

# Sicherheitsdatenblatt

## QuickStop

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 27.01.2016

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

**Handelsname:** QuickStop

**Sonstige Information:** Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates 1993 über Medizinprodukte. Für das Produkt ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich und es besteht deshalb kein Anspruch auf vollständige Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen.

#### Waren Nr

Waren Nr	Beschreibung
QuickStop	Gaze 7,5 * 12 cm mit elastischen Binde 6 cm * 2 m.

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Empfohlene Anwendungen:** Erste-Hilfe zur Wundversorgung.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

##### Hersteller

**Firma:** AKLA AB  
**Adresse:** Enhagsslingan  
Täby, Box 534  
**PLZ:** SE-182 15 Danderyd  
**Land:** SCHWEDEN

##### Händler

**Firma:** Plum A/S  
**Adresse:** Frederik Plums Vej 2  
**PLZ:** 5610 Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** info@plum.dk  
**Telefon:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125

#### 1.4. Notrufnummer

+49 30 19240 (Giftnotruf Berlin) Das Notfalltelefon ist 24 Std. erreichbar.

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**CLP-Klassifizierung:** Das Produkt ist gemäß den Kennzeichnungsregeln für Stoffe und Gemische nicht als gefährlich zu klassifizieren.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente



# Sicherheitsdatenblatt

## QuickStop

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 27.01.2016

### Zusätzliche Informationen

Nach der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen, sollte das Produkt nicht als gefährlicher gekennzeichnet werden.

### 2.3. Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Substanzen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2. Gemische

Enthält keine meldepflichtigen Stoffe.

**Kommentare zu Inhaltsstoffen:**

- Dressing:
  - Polyamid 60%
  - Viscose 40%
  
- Nonwoven cellosaft, großen Verband:
  - Viscose 70%
  - Polyethylene 30%
  
- Nonwoven cellosaft, kleinen Verband: 3-Schicht-Kombination aus:
  - 100% LDPE-HDPE 30g/m<sup>2</sup>, micro perforated.
  - 100% Viscose 200 g/m<sup>2</sup> +/- 10%
  - 100% LDPE-HDPE 30g/m<sup>2</sup>, micro perforated.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Einatmen:** Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei.

**Verschlucken:** Nicht relevant.

**Hautkontakt:** Das Produkt ist für den Kontakt mit der Haut gedacht.

**Augenkontakt:** Das Produkt ist zur Anwendung als Erste-Hilfe-Maßnahme gedacht. Danach sollte umgehend ärztlicher Rat eingeholt werden. Falls bei Verwendung des Produkts Unannehmlichkeiten oder unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt werden, berichten Sie dies bitte an Plum A/S, info@plum.dk oder unter der Rufnummer +45 6471 2112, so dass notwendige Abhilfemaßnahmen eingeleitet werden können und die Meldepflicht für ernste unerwünschte Wirkungen gemäß Anhang VII, 4. der Verordnung erfüllt werden kann. Ernste unerwünschte Nebenwirkungen sind immer der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem die Wirkung aufgetreten ist.

**Allgemein:** Dieses Sicherheitsdatenblatt oder das Etikett beim Arzt vorzeigen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Nicht bekannt.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptome behandeln. Keine besondere umgehende Behandlung erforderlich.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

## Sicherheitsdatenblatt QuickStop

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 27.01.2016

### 5.1. Löschmittel

**Geeignete Löschmittel:** Löschen mit Pulver, Schaum, Kohlendioxid oder Wasserdampf. Noch nicht entzündete Bestände mit Wasser oder Wasserdampf kühlen.

**Ungeeignete Löschmittel:** Nicht mit Wasserstrahl löschen, da sich das Feuer dadurch weiter ausbreiten könnte.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand zersetzt sich das Produkt und kann folgende gefährliche Gasarten bilden: Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Falls gefahrlos möglich, Behälter aus der Gefahrenzone bringen. Dämpfe und Rauchgase nicht einatmen. Für Frischluft sorgen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

**Nicht für Notfälle geschultes Personal:** Unnötige Personen fernhalten.

**Einsatzkräfte:** Es sind keine speziellen Maßnahmen nötig.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Unnötige Emission vermeiden.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttete Substanz auffegen/sammeln und wiederverwerten oder in geeignete Abfallbehälter füllen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

In Abschnitt 8 finden Sie den Typ der Schutzausrüstung. Information zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Um die Sterilität des Produkts zu erhalten, muss die Verpackung bis zum Gebrauch unversehrt sein. Einmalgebrauch. Haltbarkeit: 5 Jahre ab Produktionsdatum.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

In fest verschlossener Originalverpackung lagern.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Nein.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

## Sicherheitsdatenblatt QuickStop

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 27.01.2016

**Berufliche Expositionsgrenze:** Enthält keine meldepflichtigen Stoffe.

**Rechtsgrundlage:** Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz "Luftgrenzwerte" TRGS 900, Ausgabe Januar 2006 (in der Fassung späterer Änderungen)

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:** Tragen Sie die unten angegebene persönliche Schutzausrüstung.

**Persönliche Schutzausrüstung, Augen-/Gesichtsschutz:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Handschutz:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Schutz der Haut:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Atemschutz:** Nicht erforderlich.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:** Einhaltung lokaler Emissionsvorschriften sicherstellen.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Parameter	Wert/Einheit
Zustand	Feste Substanz
Farbe	Weiß
Geruch	Neutral
Löslichkeit	Nicht anwendbar.
Explosive Eigenschaften:	Nicht explosiv
Oxidationseigenschaften	Nicht oxidierend.

Parameter	Wert/Einheit	Bemerkungen
pH (Lösung zum Gebrauch)	Keine Daten	
pH (Konzentrat)	Keine Daten	
Schmelzpunkt	Keine Daten	
Gefrierpunkt	Keine Daten	
Siedebeginn und Siedebereich	Keine Daten	
Flammpunkt	Keine Daten	
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten	
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten	
Entzündbarkeitsgrenzen	Keine Daten	
Explosionsgrenze	Keine Daten	
Dampfdruck	Keine Daten	
Dampfdichte	Keine Daten	
Relative Dichte	Keine Daten	
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	Keine Daten	
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten	
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	
Viskosität	Keine Daten	
Geruchsschwelle	Keine Daten	

### 9.2. Sonstige Angaben

## Sicherheitsdatenblatt QuickStop

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 27.01.2016

**Sonstige Information:** Nein.

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Nicht reagierend.

#### 10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, sofern es gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Gefahr für gefährliche Reaktionen.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Austrocknen verhindern.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Nicht bekannt.

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht bekannt.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

**Akute Toxizität - oral:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Akute Toxizität - dermal:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Akute Toxizität - inhalativ:** Keine Risiken.

**Ätzend/reizend für die Haut:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Schwere Augenschädigung/Augenreizung:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Keimzellmutagenität:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Krebserzeugende Eigenschaften:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Reproduktionstoxizität:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Einmalige STOT-Exposition:** Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei.

## Sicherheitsdatenblatt QuickStop

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 27.01.2016

**Wiederholte STOT-Exposition:** Keine Risiken.

**Aspirationsgefahr:** Keine Risiken.

**Andere toxikologische Eigenschaften:** Nicht bekannt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Testdaten sind nicht erhältlich.

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Testdaten sind nicht erhältlich.

#### 12.4. Mobilität im Boden

Testdaten sind nicht erhältlich.

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Substanzen.

#### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Nicht bekannt.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden.

Leere, gesäuberte Verpackung sollte dem Recycling zugeführt werden.  
Unnötige Emission vermeiden.

In Abhängigkeit von der tatsächlichen Nutzung:

**Abfallkategorien:** 16 01 99 Abfälle a. n. g.  
18 01 03\* Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden  
18 01 04 Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln)

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

**14.1. UN-Nummer:** Nicht anwendbar.

**14.4. Verpackungsgruppe:** Nicht anwendbar.

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Nicht anwendbar.

**14.5. Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.

## Sicherheitsdatenblatt QuickStop

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 27.01.2016

**14.3. Transportgefahrenklassen:** Nicht anwendbar.

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nein.

### 14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

**Sondervorschriften:** Nein.

**Wassergefährdungsklasse:** 0

**Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS):** Keine

Das Erzeugnis enthält keine klassifizierte Stoffe

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

**Sonstige Information:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht durchgeführt worden.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Versionsgeschichte und Hinweis auf Änderungen

Version	Überprüfungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.0.0	11.12.2015	SKP	Neu
1.1.0	27.01.2016	SKP	ABSCHNITT 7.1

**Abkürzungen:**  
 DNEL: Derived No Effect Level  
 PNEC: Predicted No Effect Concentration  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative  
 STOT: Specific Target Organ Toxicity

**Sonstige Information:** Haltbarkeit: 5 Jahre ab Produktionsdatum (ungeöffnet).  
 Weitere Informationen können unter [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk) oder per Telefon unter +45 6471 2112 angefordert werden.

**Datum:** 27.01.2016

**Produktart:** MDD Class I, Annex 7, Steril, Rule 4 mechanische Sperre.

### SDB wird vorbereitet durch

**Firma:** Plum A/S

**Adresse:** Frederik Plums Vej 2

## Sicherheitsdatenblatt

### QuickStop

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 27.01.2016

**PLZ:** 5610 Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** info@plum.dk  
**Telefon:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Dokumentensprache:** DE

# Technisches Datenblatt

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

<b>Handelsname:</b>	QuickFix und QuickFix Long
<b>Bestimmungsgemäße Anwendung:</b>	Plum QuickFix-Produkte dienen als mechanische Barriere zur Aufnahme von Wundflüssigkeit bei kleinen Wunden.
<b>Ablaufdatum:</b>	Auf der Pflasterrückseite.

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

<b>Hersteller</b>	
<b>Firma:</b>	Plum Safety ApS
<b>Adresse:</b>	Mandelalleen 1
<b>PLZ:</b>	5610
<b>Ort:</b>	Assens
<b>Land:</b>	DÄNEMARK
<b>E-Mail:</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Telefon:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax:</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Rechtliche Informationen

<b>Allgemeine Informationen:</b>	Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß <i>Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993</i> zu Medizinprodukten. Eine benannte Stelle ist nicht beteiligt. Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.
	Plum Safety ApS ist nach <i>ISO 13485:2016 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme</i> – Anforderungen für regulatorische Zwecke zertifiziert.

### 2. Allgemeine Produktinformationen

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

#### Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung:

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



# 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	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	11-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**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  
**Ort:** Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Telefon:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Dokumentsprache:** Deutsch

# Fiche Technique

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 1. Identification du produit et de la société

#### 1.1. Identifiant du produit et usage prévu.

Nom commercial:	QuickFix et QuickFix Long
Usage prévu:	Les produits Plum QuickFix sont prévus pour agir comme barrière mécanique dans l'absorption des exsudats des blessures légères.
Date de péremption:	Imprimée au dos du pansement et sur la couverture du dispositif.

#### 1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

Fabricant:	
Société:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelalleen 1
Code postal:	5610
Ville:	Assens
Pays:	DANEMARK
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Téléphone:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

#### 1.3 Informations légales

Informations générales:	Ces produits étant des dispositifs médicaux de catégorie 1 selon la <i>directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993</i> relative aux dispositifs médicaux, aucun organisme notifié n'est impliqué. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.
-------------------------	--

Plum Safety ApS est certifiée selon la norme *ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires.*

### 2. Informations générales sur le produit

Exigences relatives aux matériaux:	Les matériaux qui composent ces produits ont été jugés biocompatibles en vertu des exigences de la norme <i>ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.</i>
------------------------------------	---

#### Propriétés physiques et composition

	elastic	detectable	water resistant	alu
Matériau	Tissu rose élastique dans le sens transversal (Coton et polyamide)	Tissu bleu élastique dans le sens transversal (Coton et polyamide)	PE (polyéthylène) rose perforé	Tissu rose dans le sens transversal (Coton et polyamide)
Compresse adhésive	Polymère acrylique hypoallergénique	Polymère acrylique hypoallergénique	Polymère acrylique hypoallergénique	Polymère acrylique hypoallergénique
Compresse absorbante	Viscose et PP non tissé	Viscose et PP/PE non tissé	Viscose et PP non tissé	Viscose et PE non tissé recouvert d'aluminium
Emballage primaire (sachet)	Papier scellé à froid	Papier scellé à froid	Papier scellé à froid	Papier scellé à froid
Dimensions	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm	72 x 25 mm
Fonction spéciale	Élastique	Élastique Feuille d'aluminium détectable opposée au support	Résistant à l'eau	Élastique Effet anti-adhérent

# Fiche Technique

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 3. Effets secondaires et dysfonctionnement

**Effets secondaires et dysfonctionnement:** Les produits sont destinés à être en contact avec la peau et utilisés comme premiers secours pour des blessures légères. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter à Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures de remédiation nécessaires.

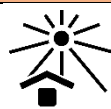
Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

### 4. Stockage

**Stockage:**



Conserver  
au sec



Conserver à l'abri de la  
lumière du soleil

**Durée de conservation:** 5 ans à compter de la date de fabrication.

### 5. Autres informations

#### Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	Modifications de l'entête, 5
1.1	12-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Autres informations:** Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou par téléphone +45 6916 9600.

**Fiche technique préparée par:**

**Société:** Plum Safety ApS  
**Adresse:** Mandelalleen 1  
**Code postal:** 5610  
**Ville:** Assens  
**Pays:** DANEMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Téléphone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Langue du document:** Français

# Scheda Tecnica

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 1. Identificazione del prodotto e della Società

#### 1.1. Identificatore prodotto e destinazione d'uso.

Denominazione commerciale:	QuickFix e QuickFix Long
Destinazione d'uso:	I prodotti Plum QuickFix sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per l'assorbimento di essudati da lesioni minori.
Data di scadenza:	Stampata sul retro del cerotto.

#### 1.2. Informazioni sul fornitore della scheda tecnica

Produttore:	
Società:	Plum Safety ApS
Indirizzo:	Mandelalleen 1
C.A.P.:	5610
Località:	Assens
Paese:	DANIMARCA
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Telefono:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

#### 1.3 Informazioni legislative

Informazioni generiche:	I prodotti in questione rientrano nei dispositivi medici di classe I in base alla <i>Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici</i> . Non è previsto alcun organismo notificato. Non è richiesta alcuna Scheda tecnica di sicurezza per i dispositivi medici.
-------------------------	--

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

### 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 <i>ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dispositivi medici -- Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</i> .
--------------------------	---

#### Proprietà fisiche e composizione

	elastic	detectable	water resistant	alu
Materiale	Tessuto elastico trasversale di colore rosa (cotone e poliammide)	Tessuto elastico trasversale di colore blu (cotone e poliammide)	PE (polietilene) perforato di colore rosa	Tessuto trasversale di colore rosa (cotone e poliammide)
Tampone adesivo	Polimero acrilico ipoallergenico	Polimero acrilico ipoallergenico	Polimero acrilico ipoallergenico	Polimero acrilico ipoallergenico
Cuscinetto assorbente	Viscosa e non tessuto PP	Viscosa e non tessuto PP/PE	Viscosa e non tessuto PP	Viscosa e non tessuto PE rivestito di alluminio
Confezione primaria (bustina)	Carta sigillata a freddo	Carta sigillata a freddo	Carta sigillata a freddo	Carta sigillata a freddo
Dimensioni	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm	72 x 25 mm
Caratteristiche speciali	Elastic	Lamina di alluminio Elastic Detectable lato support	Water Reistant	Elastic effetto antiaderente

# Scheda Tecnica

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 3. Effetti collaterali e malfunzionamento

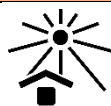
**Effetti collaterali e malfunzionamento:** I prodotti in questione sono destinati al contatto diretto con la pelle quali misure di primo soccorso per lesioni minori. Qualora si riscontrino effetti collaterali o malfunzionamenti, si prega di informarne Plum Safety ApS su [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) 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:**



Conservare  
in luogo  
asciutto



Tenere al riparo dalla luce  
solare

**Scadenza:**

5 anni dalla data di produzione.

### 5. Altre informazioni

#### Storico versioni e indicazione modifiche

Versione	Data di revision	Responsabile	Modifiche
1.3	25-05-2021	CL	1,2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	12-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Altre informazioni:** Per ulteriori informazioni, scrivere a [info@plum.eu](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Telefono:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Lingua del documento:** Italiano

# Technical Data Sheet

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 1. Identification of the product and the company

#### 1.1. Product identifier and intended use.

<b>Trade Name:</b>	QuickFix and QuickFix Long
<b>Intended Use:</b>	Plum QuickFix products are intended for use as a mechanical barrier for absorption of exudates from minor wounds.
<b>Expiry date:</b>	Printed on the back of the plaster.

#### 1.2. Details of the supplier of the data sheet

<b>Manufacturer</b>	
<b>Company:</b>	Plum Safety ApS
<b>Address:</b>	Mandelalleen 1
<b>Zip code:</b>	5610
<b>City:</b>	Assens
<b>Country</b>	DENMARK
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Phone</b>	+45 6916 9600
<b>Fax</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Legislative information

<b>General information:</b>	As the products are class 1 medical devices according to <i>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993</i> concerning medical devices. No notified body is involved. No Safety Data Sheet is required for medical devices.
	Plum Safety ApS is certified according to <i>ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes</i> .

### 2. General information about the product

<b>Material requirements:</b>	The materials in these products have been judged biocompatible according to the requirements of <i>ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i> .
-------------------------------	--

#### Physical properties and composition:

	elastic	detectable	water resistant	alu
<b>Material</b>	<i>Pink cross direction elastic fabric (Cotton &amp; polyamide)</i>	<i>Blue cross direction elastic fabric (Cotton &amp; polyamide)</i>	<i>Pink perforated PE (Polyethylene)</i>	<i>Pink cross direction fabric (Cotton &amp; polyamide)</i>
<b>Adhesive pad</b>	<i>Hypoallergenic acrylic polymer</i>	<i>Hypoallergenic acrylic polymer</i>	<i>Hypoallergenic acrylic polymer</i>	<i>Hypoallergenic acrylic polymer</i>
<b>Absorbing pad</b>	<i>Viscose and non-woven PP</i>	<i>Viscose and PP/PE non-woven</i>	<i>Viscose and non-woven PP</i>	<i>Viscose and aluminium coated PE non-woven</i>
<b>Primary Packing (Pouch)</b>	<i>Cold sealed paper</i>	<i>Cold sealed paper</i>	<i>Cold sealed paper</i>	<i>Cold sealed paper</i>
<b>Dimensions</b>	<i>72 x 25 mm 120 x 20 mm</i>	<i>72 x 25 mm 120 x 20 mm</i>	<i>72 x 25 mm</i>	<i>72 x 25 mm</i>
<b>Special feature</b>	<i>Elastic</i>	<i>Elastic Detectable aluminium foil facing the backing</i>	<i>Water resistant</i>	<i>Elastic Anti-adhering effect</i>

# Technical Data Sheet

## QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

### 3. Side effects and malfunction

**Side effects and malfunction:**

The products are designed for skin contact and first aid use involving minor wounds. If side effects or malfunctions are experienced, please report these to Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or phone +45 6471 2112, so that necessary remedial measures can be initiated.

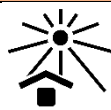
Serious adverse effects should always be reported to a relevant and competent authority.

### 4. Storage

**Storage:**



Keep dry



Keep away from sunlight

**Shelf life:**

5 years from production date.

### 5. Other information

#### Version history and indication of changes

Version	Revision date	Responsible	Changes
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	12-06-2020	CL	5
1.0	14-04-2020	CL	

**Other information**

Additional information can be obtained by contacting [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or by telephone +45 6471 2112.

**TDS prepared by:**

**Company:** Plum Safety ApS  
**Address:** Mandelalleen 1  
**Zip code:** 5610  
**City:** Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Phone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Document Language:** English

# Safety Data Sheet

## QuickCool

Replaces date: 09/03/2015

Revision date: 11/11/2015

### SECTION 1: Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking

#### 1.1. Product identifier

**Trade name:** QuickCool

**Other Information:** The product is a medical device covered by Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Consequently, the product does not require a safety data sheet and therefore this data sheet does not fully meet the statutory requirements for a safety data sheet.

#### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

**Recommended uses:** Burn gel for minor burns.

#### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

##### Supplier

**Company:** Plum A/S  
**Address:** Frederik Plums Vej 2  
**Zip code:** 5610 Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** info@plum.dk  
**Phone:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125

#### 1.4. Emergency Telephone Number

0870 600 6266 (UK only) Only available to health professionals. The emergency telephone is open 24 hours.

### SECTION 2: Hazards identification

#### 2.1. Classification of the substance or mixture

**CLP-classification:** The product shall not be classified as hazardous according to the classification and labeling rules for substance and mixtures.

#### 2.2. Label elements

##### Supplemental information

According to the classification and labeling of substances and mixtures, the product should not be labeled as hazardous.

#### 2.3. Other hazards

Assessment to determine PBT and vPvB has not been made.

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

#### 3.2. Mixtures

Substance	CAS number	EC No	REACH Reg. No.	Concentration	Notes	CLP-classification



## Safety Data Sheet

### QuickCool

Replaces date: 09/03/2015

Revision date: 11/11/2015

AQUA	7732-18-5			90 - 100%		
MELALEUCA OIL (TEA TREE OIL)	68647-73-4			1%		
Emulsifier						
Preservatives						

Please see section 16 for the full text of R-phrases and H-phrases.

#### SECTION 4: First aid measures

##### 4.1. Description of first aid measures

- Inhalation:** The product does not release hazardous vapours. Seek fresh air.
- Ingestion:** Wash out mouth thoroughly and drink 1-2 glasses of water in small sips. Seek medical advice in case of discomfort.
- Skin contact:** Seek medical advice in case of persistent discomfort.
- Eye contact:** Flush with water (preferably using eye wash equipment) until irritation subsides. Seek medical advice if symptoms persist.
- General:** The product is intended for first aid, and its use should always be followed by a visit to the doctor. If defects or adverse side effects are found during use, please report such defects or side effects to Plum A/S, info@plum.dk by phone +45 6471 2112, so that the necessary remedies can be initiated and the obligation to report serious adverse effects according to Appendix VII item 4 of the Directive can be observed. Serious adverse effects should always be reported to the Board of Health in the state in which the side effect has occurred.

##### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No hazards.

##### 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No special immediate treatment required. Treat symptoms.

#### SECTION 5: Fire-fighting measures

##### 5.1. Extinguishing media

**Suitable extinguishing media:** The product is not directly flammable. Choose extinguishing agents based on the surrounding fire.

##### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

The product is not directly flammable. Avoid inhalation of vapour and fumes - seek fresh air.

##### 5.3. Advice for fire-fighters

If there is a risk of exposure to vapour and flue gases, a self-contained breathing apparatus must be worn.

#### SECTION 6: Accidental release measures

##### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

## Safety Data Sheet

### QuickCool

Replaces date: 09/03/2015

Revision date: 11/11/2015

**For non-emergency personnel:** Keep unnecessary personnel away.

**For emergency responders:** In addition to the above: No special steps are necessary.

#### 6.2. Environmental precautions

Avoid unnecessary release to the environment.

#### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Contain and absorb spill with sand or other absorbent material and transfer to suitable waste containers. Wipe up minor spills with a cloth.

#### 6.4. Reference to other sections

See section 8 for type of protective equipment. See section 13 for instructions on disposal.

### SECTION 7: Handling and storage

#### 7.1. Precautions for safe handling

To ensure that the product remains sterile, the sealing must not be broken before use.

#### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage temperature: < 25 °C.  
Store frost-free. Do not expose to heat (e.g. sunlight).

#### 7.3. Specific end use(s)

None.

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

#### 8.1. Control parameters

**Occupational exposure limit:** Contains no substances subject to reporting requirements

**Legal basis:** EH40/2005 Workplace exposure limits incl. supplement from October 2007.

**Other Information:** The product requires no special exposure control.

#### 8.2. Exposure controls

**Appropriate engineering controls:** Wear the personal protective equipment specified below.

**Personal protective equipment, eye/face protection:** Not required.

**Personal protective equipment, hand protection:** Not required.

**Personal protective equipment, skin protection:** Not required.

**Personal protective equipment, respiratory protection:** Not required.

**Environmental exposure controls:** Ensure compliance with local regulations for emissions.

## Safety Data Sheet

### QuickCool

Replaces date: 09/03/2015

Revision date: 11/11/2015

#### SECTION 9: Physical and chemical properties

##### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Parameter	Value/unit
State	Gel
Colour	Clear
Odour	Characteristic
Solubility	Soluble in the following: Water.
Explosive properties	Non-explosive
Oxidising properties	N/A

Parameter	Value/unit	Remarks
pH (solution for use)	No data	
pH (concentrate)	4 - 7	
Melting point	No data	
Freezing point	No data	
Initial boiling point and boiling range	100 °C	
Flash Point	No data	
Evaporation rate	No data	
Flammability (solid, gas)	No data	
Flammability limits	No data	
Explosion limits	No data	
Vapour pressure	No data	
Vapour density	No data	
Relative density	No data	
Partition coefficient n-octanol/water	No data	
Auto-ignition temperature	No data	
Decomposition temperature	No data	
Viscosity	No data	
Odour threshold	No data	

##### 9.2 Other information

**Other Information:** None.

#### SECTION 10: Stability and reactivity

##### 10.1. Reactivity

Not reactive.

##### 10.2. Chemical stability

The product is stable when used in accordance with the supplier's directions.

##### 10.3. Possibility of hazardous reactions

No risk of hazardous reactions.

##### 10.4. Conditions to avoid

Do not expose to heat (e.g. sunlight).

##### 10.5. Incompatible materials

## Safety Data Sheet

### QuickCool

Replaces date: 09/03/2015

Revision date: 11/11/2015

None known.

#### 10.6. Hazardous decomposition products

None known.

### SECTION 11: Toxicological information

#### 11.1. Information on toxicological effects

<b>Acute toxicity - oral:</b>	Ingestion of large quantities may cause discomfort. The product does not have to be classified.
<b>Acute toxicity - dermal:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Acute toxicity - inhalation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Skin corrosion/irritation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Serious eye damage/eye irritation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Respiratory sensitisation or skin sensitisation:</b>	Sensitive people may experience allergic reactions. The product does not have to be classified.
<b>Germ cell mutagenicity:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Carcinogenic properties:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Reproductive toxicity:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Single STOT exposure:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Repeated STOT exposure:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Aspiration hazard:</b>	The product does not have to be classified.

### SECTION 12: Ecological information

#### 12.1. Toxicity

The product does not have to be classified.

#### 12.2. Persistence and degradability

Expected to be biodegradable.

#### 12.3. Bioaccumulative potential

No bioaccumulation expected.

#### 12.4. Mobility in soil

Test data are not available.

## Safety Data Sheet

### QuickCool

Replaces date: 09/03/2015

Revision date: 11/11/2015

#### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No assessment has been made.

#### 12.6. Other adverse effects

None known.

### SECTION 13: Disposal considerations

#### 13.1. Waste treatment methods

Contact the local authorities.

Absorbent/cloth contaminated with the product: EWC code: 15 02 03 Absorbents, filter materials, wiping cloths and protective clothing other than those mentioned in 15 02 02.

Empty, cleansed packaging should be disposed of for recycling.

07 06 99 wastes not otherwise specified

### SECTION 14: Transport information

**14.1. UN-No.:** Not applicable.

**14.2. UN proper shipping name:** Not applicable.

**14.3. Transport hazard class(es):** Not applicable.

**14.4. Packing group:** Not applicable.

**14.5. Environmental hazards:** Not applicable.

#### 14.6. Special precautions for user

None.

#### 14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC code

Not applicable.

### SECTION 15: Regulatory information

#### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

**Special Provisions:** The product is covered by Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Consequently, the product is not covered by Regulation (EC) no 1272/2008 of the European Parliament and the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. cf. Article 1 (5d). Regulation 1907/2006 EC of the European Parliament and Council on registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH) states in Article 2 (6c) that section IV regarding requirements for safety data sheets does not apply to medical equipment. Consequently, there is no requirement stating that the product mentioned above should be provided with a safety data sheet to meet the requirements of the above regulation.

#### 15.2. Chemical Safety Assessment

**Other Information:** Chemical safety assessment has not been performed.

## Safety Data Sheet

### QuickCool

Replaces date: 09/03/2015

Revision date: 11/11/2015

#### SECTION 16: Other information

##### Version history and indication of changes

Version	Revision date	Responsible	Changes
2.0.0	09/03/2015	SKP	453/2010 (UK)
2.1.0	11/11/2015	SKP	2015/830 (UK)

**Abbreviations:** DNEL: Derived No Effect Level PNEC: Predicted No Effect Concentration PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative STOT: Specific Target Organ Toxicity

**Other Information:** Shelf life: 5 years from the manufacturing date.  
Additional information can be obtained by contacting info@plum.dk or by telephone +45 6471 2112.

**Vendor notes:** QuickCool is used for cooling and relief of minor burns.  
Apply a thick layer of the product and do not cover with an airtight material.

**Date:** 11/11/2015

##### SDS is prepared by

**Company:** Plum A/S  
**Address:** Frederik Plums Vej 2  
**Zip code:** 5610 Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** info@plum.dk  
**Phone:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Document language:** GB

# Sicherheitsdatenblatt

## QuickClean

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 26.01.2016

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

**Handelsname:** QuickClean

**Sonstige Information:** Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates 1993 über Medizinprodukte. Für das Produkt ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich und es besteht deshalb kein Anspruch auf vollständige Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen. Von der REACH-Registrierung gemäß REACH Anhang IV ausgenommen.

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Empfohlene Anwendungen:** Wipe (Wundreinigungstuch) von nonwoven Material.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

##### Hersteller

**Firma:** AKLA AB  
**Adresse:** Enhagsslingan  
 Täby, Box 534  
**PLZ:** SE-182 15 Danderyd  
**Land:** SCHWEDEN

##### Händler

**Firma:** Plum A/S  
**Adresse:** Frederik Plums Vej 2  
**PLZ:** 5610 Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** info@plum.dk  
**Telefon:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125

#### 1.4. Notrufnummer

+49 30 19240 (Giftnotruf Berlin) Das Notfalltelefon ist 24 Std. erreichbar.

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**CLP-Klassifizierung:** Das Produkt ist gemäß den Kennzeichnungsregeln für Stoffe und Gemische nicht als gefährlich zu klassifizieren.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Zusätzliche Informationen

## Sicherheitsdatenblatt QuickClean

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 26.01.2016

Nach der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen, sollte das Produkt nicht als gefährlicher gekennzeichnet werden.

### 2.3. Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Substanzen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2. Gemische

Enthält keine meldepflichtigen Stoffe.

**Kommentare zu Inhaltsstoffen:** Papier:  
 MG 40 g/m<sup>2</sup> +/-2%  
 Klebstoff 4 g/m<sup>2</sup> +/-2%  
 Al-folie 7 my +/-2%  
 Surlyn 23/m<sup>2</sup> +/-2%

Nonwoven:  
 Gewicht 28 gr/m<sup>2</sup>  
 Fibre: 44 % cellulose  
 Rayon/polyester 36%

Waschflüssigkeit:  
 Gereinigtes Wasser

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Einatmen:** Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei.

**Verschlucken:** Nicht relevant.

**Hautkontakt:** Das Produkt ist für den Kontakt mit der Haut gedacht.

**Augenkontakt:** Das Produkt ist zur Anwendung als Erste-Hilfe-Maßnahme gedacht. Danach sollte umgehend ärztlicher Rat eingeholt werden. Falls bei Verwendung des Produkts Unannehmlichkeiten oder unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt werden, berichten Sie dies bitte an Plum A/S, info@plum.dk oder unter der Rufnummer +45 6471 2112, so dass notwendige Abhilfemaßnahmen eingeleitet werden können und die Meldepflicht für ernste unerwünschte Wirkungen gemäß Anhang VII, 4. der Verordnung erfüllt werden kann. Ernste unerwünschte Nebenwirkungen sind immer der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem die Wirkung aufgetreten ist.

**Allgemein:** Dieses Sicherheitsdatenblatt oder das Etikett beim Arzt vorzeigen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Nicht bekannt.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptome behandeln. Keine besondere umgehende Behandlung erforderlich.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel



## Sicherheitsdatenblatt QuickClean

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 26.01.2016

**Geeignete Löschmittel:** Das Produkt ist nicht direkt entflammbar. Wählen Sie das Feuerlöschmittel je nach umliegendem Feuer. Noch nicht entzündete Bestände mit Wasser oder Wasserdampf kühlen.

**Ungeeignete Löschmittel:** Nicht mit Wasserstrahl löschen, da sich das Feuer dadurch weiter ausbreiten könnte.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Das Produkt ist nicht direkt entflammbar. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen und Rauch - suchen Sie die frische Luft auf.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Falls gefahrlos möglich, Behälter aus der Gefahrenzone bringen. Dämpfe und Rauchgase nicht einatmen. Für Frischluft sorgen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

**Nicht für Notfälle geschultes Personal:** Unnötige Personen fernhalten.

**Einsatzkräfte:** Es sind keine speziellen Maßnahmen nötig.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Unnötige Emission vermeiden.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttete Substanz auffegen/sammeln und wiederverwerten oder in geeignete Abfallbehälter füllen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

In Abschnitt 8 finden Sie den Typ der Schutzausrüstung. Information zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Um die Sterilität des Produkts zu erhalten, muss die Verpackung bis zum Gebrauch unversehrt sein. Einmalgebrauch. Haltbarkeit: 5 Jahre ab Produktionsdatum.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

In fest verschlossener Originalverpackung lagern.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Nein.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

## Sicherheitsdatenblatt QuickClean

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 26.01.2016

**Berufliche Expositionsgrenze:** Enthält keine meldepflichtigen Stoffe.

**Rechtsgrundlage:** Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz "Luftgrenzwerte" TRGS 900, Ausgabe Januar 2006 (in der Fassung späterer Änderungen)

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:** Tragen Sie die unten angegebene persönliche Schutzausrüstung.

**Persönliche Schutzausrüstung, Augen-/Gesichtsschutz:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Handschutz:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Schutz der Haut:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Atemschutz:** Nicht erforderlich.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:** Einhaltung lokaler Emissionsvorschriften sicherstellen.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Parameter	Wert/Einheit
Zustand	Servietten mit Flüssigkeit.
Farbe	Weiß
Geruch	Neutral
Löslichkeit	Nicht anwendbar.
Explosive Eigenschaften:	Nicht explosiv
Oxidationseigenschaften	Nicht oxidierend.

Parameter	Wert/Einheit	Bemerkungen
pH (Lösung zum Gebrauch)	7	Wert für die Reinigungsflüssigkeit.
pH (Konzentrat)	Keine Daten	
Schmelzpunkt	0 °C	Wert für die Reinigungsflüssigkeit.
Gefrierpunkt	0 °C	Wert für die Reinigungsflüssigkeit.
Siedebeginn und Siedebereich	100 °C	Wert für die Reinigungsflüssigkeit.
Flammpunkt	Keine Daten	
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten	
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten	
Entzündbarkeitsgrenzen	Keine Daten	
Explosionsgrenze	Keine Daten	
Dampfdruck	Keine Daten	
Dampfdichte	Keine Daten	
Relative Dichte	1	Wert für die Reinigungsflüssigkeit.
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	Keine Daten	
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten	
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	
Viskosität	Keine Daten	
Geruchsschwelle	Keine Daten	

### 9.2. Sonstige Angaben

## Sicherheitsdatenblatt QuickClean

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 26.01.2016

**Sonstige Information:** Nein.

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Nicht reagierend.

#### 10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, sofern es gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Gefahr für gefährliche Reaktionen.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Austrocknen verhindern.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Nicht bekannt.

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht bekannt.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

<b>Akute Toxizität - oral:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Akute Toxizität - dermal:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Akute Toxizität - inhalativ:</b>	Keine Risiken.
<b>Ätzend/reizend für die Haut:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Schwere Augenschädigung/Augenreizung:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Keimzellmutagenität:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Krebserzeugende Eigenschaften:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Reproduktionstoxizität:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Einmalige STOT-Exposition:</b>	Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei.

## Sicherheitsdatenblatt QuickClean

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 26.01.2016

**Wiederholte STOT-Exposition:** Keine Risiken.

**Aspirationsgefahr:** Keine Risiken.

**Andere toxikologische Eigenschaften:** Nicht bekannt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Testdaten sind nicht erhältlich.

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Testdaten sind nicht erhältlich.

#### 12.4. Mobilität im Boden

Testdaten sind nicht erhältlich.

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Substanzen.

#### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Nicht bekannt.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden.

Leere, gesäuberte Verpackung sollte dem Recycling zugeführt werden.  
Unnötige Emission vermeiden.

In Abhängigkeit von der tatsächlichen Nutzung:

**Abfallkategorien:** 16 01 99 Abfälle a. n. g.  
18 01 03\* Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden  
18 01 04 Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln)

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

**14.1. UN-Nummer:** Nicht anwendbar.

**14.4. Verpackungsgruppe:** Nicht anwendbar.

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Nicht anwendbar.

**14.5. Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.

## Sicherheitsdatenblatt QuickClean

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 26.01.2016

**14.3. Transportgefahrenklassen:** Nicht anwendbar.

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nein.

### 14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

**Sondervorschriften:** Nein.  
**Wassergefährdungsklasse:** 0  
**Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS):** Keine

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

**Sonstige Information:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht durchgeführt worden.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Versionsgeschichte und Hinweis auf Änderungen

Version	Überprüfungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.0.0	11.12.2015	SKP	Neu
1.1.0	26.01.2016	SKP	ABSCHNITT 1.3 und 7.1

**Abkürzungen:**  
 DNEL: Derived No Effect Level  
 PNEC: Predicted No Effect Concentration  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative  
 STOT: Specific Target Organ Toxicity

**Sonstige Information:** Haltbarkeit: 5 Jahre ab Produktionsdatum (ungeöffnet).  
 Weitere Informationen können unter [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk) oder per Telefon unter +45 6471 2112 angefordert werden.

**Datum:** 26.01.2016

**Produktart:** MDD Class I, Sterile. Rule 1.

### SDB wird vorbereitet durch

**Firma:** Plum A/S

**Adresse:** Frederik Plums Vej 2

**PLZ:** 5610 Assens

## Sicherheitsdatenblatt QuickClean

Datum wird ersetzt: 11.12.2015

Überprüfungsdatum: 26.01.2016

**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** info@plum.dk  
**Telefon:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Dokumentensprache:** DE

# Safety Data Sheet

## QuickClean

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

### SECTION 1: Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking

#### 1.1. Product identifier

**Trade name:** QuickClean

**Other Information:** The product is a medical device covered by Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Consequently, the product does not require a safety data sheet and therefore this data sheet does not fully meet the statutory requirements for a safety data sheet. Exempted from REACH registration according to REACH Annex IV.

#### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

**Recommended uses:** Wipe (wash swap) of nonwoven material.

#### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

##### Supplier

**Company:** Plum A/S  
**Address:** Frederik Plums Vej 2  
**Zip code:** 5610 Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** info@plum.dk  
**Phone:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125

#### 1.4. Emergency Telephone Number

0870 600 6266 (UK only) Only available to health professionals. The emergency telephone is open 24 hours.

### SECTION 2: Hazards identification

#### 2.1. Classification of the substance or mixture

**CLP-classification:** The product shall not be classified as hazardous according to the classification and labeling rules for substance and mixtures.

#### 2.2. Label elements

##### Supplemental information

According to the classification and labeling of substances and mixtures, the product should not be labeled as hazardous.

#### 2.3. Other hazards

The product does not contain any PBT or vPvB substances.

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

#### 3.2. Mixtures

## Safety Data Sheet

### QuickClean

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

Contains no substances subject to reporting requirements

**Ingredient comments:**

Paper:  
 MG 40 g/m<sup>2</sup> +/-2%  
 Adhesive 4 g/m<sup>2</sup> +/-2%  
 Al-foil 7 my +/-2%  
 Surlyn 23/m<sup>2</sup> +/-2%

Nonwoven:  
 Weight 28 gr/m<sup>2</sup>  
 Fibre: 44 % cellulose  
 Rayon/polyester 36%

Wash liquid:  
 Purified Water

#### SECTION 4: First aid measures

##### 4.1. Description of first aid measures

**Inhalation:** The product does not release hazardous vapours.

**Ingestion:** Not applicable.

**Skin contact:** The product is intended to come into contact with the skin.

**Eye contact:** The product is intended for first aid, and its use should always be followed by a visit to the doctor. If defects or adverse side effects are found during use, please report such defects or side effects to Plum A/S, info@plum.dk by phone +45 6471 2112, so that the necessary remedies can be initiated and the obligation to report serious adverse effects according to Appendix VII item 4 of the Directive can be observed. Serious adverse effects should always be reported to the Board of Health in the state in which the side effect has occurred.

**General:** When obtaining medical advice, show the safety data sheet or label.

##### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

None known.

##### 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptoms. No special immediate treatment required.

#### SECTION 5: Fire-fighting measures

##### 5.1. Extinguishing media

**Suitable extinguishing media:** The product is not directly flammable. Choose extinguishing agents based on the surrounding fire. Use water or water mist to cool non-ignited stock.

**Unsuitable extinguishing media:** Do not use water stream, as it may spread the fire.

##### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

The product is not directly flammable. Avoid inhalation of vapour and fumes - seek fresh air.

##### 5.3. Advice for fire-fighters

Move containers from danger area if it can be done without risk. Avoid inhalation of vapour and flue gases - seek fresh air.



## Safety Data Sheet

### QuickClean

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

#### SECTION 6: Accidental release measures

##### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

**For non-emergency personnel:** Keep unnecessary personnel away.

**For emergency responders:** No special steps are necessary.

##### 6.2. Environmental precautions

Avoid unnecessary release to the environment.

##### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Sweep up/collect spills for possible reuse or transfer to suitable waste containers.

##### 6.4. Reference to other sections

See section 8 for type of protective equipment. See section 13 for instructions on disposal.

#### SECTION 7: Handling and storage

##### 7.1. Precautions for safe handling

To ensure that the product remains sterile, the sealing must not be broken before use. Single use.  
Shelf life: 5 years from the manufacturing date.

##### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep in tightly closed original packaging.

##### 7.3. Specific end use(s)

None.

#### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

##### 8.1. Control parameters

**Occupational exposure limit:** Contains no substances subject to reporting requirements

**Legal basis:** EH40/2005 Workplace exposure limits incl. supplement from October 2007.

##### 8.2. Exposure controls

**Appropriate engineering controls:** Wear the personal protective equipment specified below.

**Personal protective equipment, eye/face protection:** Not required.

**Personal protective equipment, hand protection:** Not required.

**Personal protective equipment, skin protection:** Not required.

**Personal protective equipment, respiratory protection:** Not required.

## Safety Data Sheet

### QuickClean

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

**Environmental exposure controls:** Ensure compliance with local regulations for emissions.

#### SECTION 9: Physical and chemical properties

##### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Parameter	Value/unit
State	Napkin with liquid.
Colour	White
Odour	Neutral
Solubility	Not applicable.
Explosive properties	Non-explosive
Oxidising properties	Non-oxidising.

Parameter	Value/unit	Remarks
pH (solution for use)	7	Value for the cleaning fluid.
pH (concentrate)	No data	
Melting point	0 °C	Value for the cleaning fluid.
Freezing point	0 °C	Value for the cleaning fluid.
Initial boiling point and boiling range	100 °C	Value for the cleaning fluid.
Flash Point	No data	
Evaporation rate	No data	
Flammability (solid, gas)	No data	
Flammability limits	No data	
Explosion limits	No data	
Vapour pressure	No data	
Vapour density	No data	
Relative density	1	Value for the cleaning fluid.
Partition coefficient n-octanol/water	No data	
Auto-ignition temperature	No data	
Decomposition temperature	No data	
Viscosity	No data	
Odour threshold	No data	

##### 9.2 Other information

**Other Information:** None.

#### SECTION 10: Stability and reactivity

##### 10.1. Reactivity

Not reactive.

##### 10.2. Chemical stability

The product is stable when used in accordance with the supplier's directions.

##### 10.3. Possibility of hazardous reactions

No risk of hazardous reactions.

##### 10.4. Conditions to avoid

Keep from drying out.

## Safety Data Sheet

### QuickClean

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

#### 10.5. Incompatible materials

None known.

#### 10.6. Hazardous decomposition products

None known.

### SECTION 11: Toxicological information

#### 11.1. Information on toxicological effects

<b>Acute toxicity - oral:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Acute toxicity - dermal:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Acute toxicity - inhalation:</b>	No hazards.
<b>Skin corrosion/irritation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Serious eye damage/eye irritation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Respiratory sensitisation or skin sensitisation:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Germ cell mutagenicity:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Carcinogenic properties:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Reproductive toxicity:</b>	The product does not have to be classified.
<b>Single STOT exposure:</b>	The product does not release hazardous vapours.
<b>Repeated STOT exposure:</b>	No hazards.
<b>Aspiration hazard:</b>	No hazards.
<b>Other toxicological effects:</b>	None known.

### SECTION 12: Ecological information

#### 12.1. Toxicity

The product does not have to be classified.

#### 12.2. Persistence and degradability

Test data are not available.

#### 12.3. Bioaccumulative potential

Test data are not available.

#### 12.4. Mobility in soil

Test data are not available.

## Safety Data Sheet

### QuickClean

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

#### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

The product does not contain any PBT or vPvB substances.

#### 12.6. Other adverse effects

None known.

### SECTION 13: Disposal considerations

#### 13.1. Waste treatment methods

Contact the local authorities.

Empty, cleansed packaging should be disposed of for recycling.  
Avoid unnecessary release to the environment.

Depending on the actual use:

16 01 99 wastes not otherwise specified

18 01 03\*wastes whose collection and disposal is subject to special requirements in order to prevent infection

18 01 04 wastes whose collection and disposal is not subject to special requirements in order to prevent infection (for example dressings, plaster casts, linen, disposable clothing, diapers)

### SECTION 14: Transport information

**14.1. UN-No.:** Not applicable.

**14.2. UN proper shipping name:** Not applicable.

**14.3. Transport hazard class(es):** Not applicable.

**14.4. Packing group:** Not applicable.

**14.5. Environmental hazards:** Not applicable.

#### 14.6. Special precautions for user

None.

#### 14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC code

Not applicable.

### SECTION 15: Regulatory information

#### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

**Special Provisions:** None.

#### 15.2. Chemical Safety Assessment

**Other Information:** Chemical safety assessment has not been performed.

### SECTION 16: Other information

#### Version history and indication of changes

## Safety Data Sheet

### QuickClean

Replaces date: 18/09/2015

Revision date: 11/11/2015

Version	Revision date	Responsible	Changes
1.0.0	18/09/2015	SKP	453/2010 (UK)
1.1.0	11/11/2015	SKP	2015/830 (UK)

**Abbreviations:**  
 DNEL: Derived No Effect Level  
 PNEC: Predicted No Effect Concentration  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative  
 STOT: Specific Target Organ Toxicity

**Other Information:**  
 Shelf life: 5 years from the manufacturing date (unopened).  
 Additional information can be obtained by contacting [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk) or by telephone +45 6471 2112.

**Date:** 11/11/2015

**Product type:** MDD Class I, Sterile. Rule 1.

**SDS is prepared by**

**Company:** Plum A/S  
**Address:** Frederik Plums Vej 2  
**Zip code:** 5610 Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk)  
**Phone:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Document language:** GB

# Sicherheitsdatenblatt

## QuickCool

Datum wird ersetzt: 27.01.2016

Überprüfungsdatum: 10.02.2016

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

**Handelsname:** QuickCool

**Sonstige Information:** Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates 1993 über Medizinprodukte. Für das Produkt ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich und es besteht deshalb kein Anspruch auf vollständige Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen.

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Empfohlene Anwendungen:** Verbrennungsgel für die Erste-Hilfe bei kleineren Verbrennungen und Verbrühungen.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

##### Hersteller

**Firma:** AKLA AB  
**Adresse:** Enhagsslingan  
 Täby, Box 534  
**PLZ:** SE-182 15 Danderyd  
**Land:** SCHWEDEN

##### Händler

**Firma:** Plum A/S  
**Adresse:** Frederik Plums Vej 2  
**PLZ:** 5610 Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** info@plum.dk  
**Telefon:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125

#### 1.4. Notrufnummer

+49 30 19240 (Giftnotruf Berlin) Das Notfalltelefon ist 24 Std. erreichbar.

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**CLP-Klassifizierung:** Das Produkt ist gemäß den Kennzeichnungsregeln für Stoffe und Gemische nicht als gefährlich zu klassifizieren.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Zusätzliche Informationen

Nach der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen, sollte das Produkt nicht als gefährlicher gekennzeichnet

# Sicherheitsdatenblatt

## QuickCool

Datum wird ersetzt: 27.01.2016

Überprüfungsdatum: 10.02.2016

werden.

### 2.3. Sonstige Gefahren

Es wurde keine Prüfung zur Bestimmung von PBT und vPvB durchgeführt.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2. Gemische

Stoff	CAS-Nummer	EG-Nr.	REACH-Reg.-Nr.	Konzentration	Bemerkung	CLP-Klassifizierung
AQUA	7732-18-5			90 - 100%		
MELALEUCA OIL (TEA TREE OIL)	68647-73-4			1%		
Emulgatoren						
Konservierungsmittel						

Vollständiger Text der H-Sätze - siehe Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Einatmen:** Das Produkt setzt keine gefährlichen Dämpfe frei. Für Frischluft sorgen.
- Verschlucken:** Mund gründlich ausspülen und 1-2 Gläser Wasser in kleinen Schlucken trinken. Bei Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt:** Bei anhaltendem Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.
- Augenkontakt:** Mit Wasser spülen (bevorzugt mit Augenspülflasche), bis Reizung nachlässt. Bei anhaltenden Symptomen ärztlichen Rat suchen.
- Allgemein:** Das Produkt ist zur Anwendung als Erste-Hilfe-Maßnahme gedacht. Danach sollte umgehend ärztlicher Rat eingeholt werden. Falls bei Verwendung des Produkts Unannehmlichkeiten oder unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt werden, berichten Sie dies bitte an Plum A/S, info@plum.dk oder unter der Rufnummer +45 6471 2112, so dass notwendige Abhilfemaßnahmen eingeleitet werden können und die Meldepflicht für ernste unerwünschte Wirkungen gemäß Anhang VII, 4. der Verordnung erfüllt werden kann. Ernste unerwünschte Nebenwirkungen sind immer der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem die Wirkung aufgetreten ist.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Risiken.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine besondere umgehende Behandlung erforderlich. Symptome behandeln.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

- Geeignete Löschmittel:** Das Produkt ist nicht direkt entflammbar. Wählen Sie das Feuerlöschmittel je nach umliegendem Feuer.

## Sicherheitsdatenblatt QuickCool

Datum wird ersetzt: 27.01.2016

Überprüfungsdatum: 10.02.2016

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Das Produkt ist nicht direkt entflammbar. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen und Rauch - suchen Sie die frische Luft auf.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Wenn die Gefahr einer Exposition gegenüber Dampf und Abgasen besteht, muss ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät getragen werden.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

**Nicht für Notfälle geschultes Personal:** Unnötige Personen fernhalten.

**Einsatzkräfte:** Zusätzlich zu Obigem: Es sind keine speziellen Maßnahmen nötig.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Unnötige Emission vermeiden.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttete Substanz mit Sand oder anderem saugfähigem Material aufnehmen und in geeignete Abfallbehälter füllen. Geringe Mengen verschütteter Substanz mit einem Tuch aufnehmen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

In Abschnitt 8 finden Sie den Typ der Schutzausrüstung. Information zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Um die Sterilität des Produkts zu erhalten, muss die Verpackung bis zum Gebrauch unversehrt sein.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Aufbewahrungstemperatur: < 25 °C.  
Vor Frost schützen. Von Wärmequellen (z. B. Sonnenlicht) fernhalten.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Nein.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

**Berufliche Expositionsgrenze:** Enthält keine meldepflichtigen Stoffe.

**Rechtsgrundlage:** Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz "Luftgrenzwerte" TRGS 900, Ausgabe Januar 2006 (in der Fassung späterer Änderungen)



## Sicherheitsdatenblatt QuickCool

Datum wird ersetzt: 27.01.2016

Überprüfungsdatum: 10.02.2016

**Sonstige Information:** Eine besondere Zugangskontrolle ist nicht erforderlich.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:** Tragen Sie die unten angegebene persönliche Schutzausrüstung.

**Persönliche Schutzausrüstung, Augen-/Gesichtsschutz:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Handschutz:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Schutz der Haut:** Nicht erforderlich.

**Persönliche Schutzausrüstung, Atemschutz:** Nicht erforderlich.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:** Einhaltung lokaler Emissionsvorschriften sicherstellen.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Parameter	Wert/Einheit
Zustand	Gel
Farbe	Klar
Geruch	Charakteristisch
Löslichkeit	Löslich in Folgendem. Wasser.
Explosive Eigenschaften:	Nicht explosiv
Oxidationseigenschaften	N/A

Parameter	Wert/Einheit	Bemerkungen
pH (Lösung zum Gebrauch)	Keine Daten	
pH (Konzentrat)	4 - 7	
Schmelzpunkt	Keine Daten	
Gefrierpunkt	Keine Daten	
Siedebeginn und Siedebereich	100 °C	
Flammpunkt	Keine Daten	
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten	
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten	
Entzündbarkeitsgrenzen	Keine Daten	
Explosionsgrenze	Keine Daten	
Dampfdruck	Keine Daten	
Dampfdichte	Keine Daten	
Relative Dichte	Keine Daten	
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	Keine Daten	
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten	
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	
Viskosität	Keine Daten	
Geruchsschwelle	Keine Daten	

### 9.2. Sonstige Angaben

**Sonstige Information:** Nein.

## Sicherheitsdatenblatt

### QuickCool

Datum wird ersetzt: 27.01.2016

Überprüfungsdatum: 10.02.2016

#### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

##### 10.1. Reaktivität

Nicht reagierend.

##### 10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, sofern es gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

##### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Gefahr für gefährliche Reaktionen.

##### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Von Wärmequellen (z. B. Sonnenlicht) fernhalten.

##### 10.5. Unverträgliche Materialien

Nicht bekannt.

##### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht bekannt.

#### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

##### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

<b>Akute Toxizität - oral:</b>	Verschlucken von größeren Mengen kann zu Unwohlsein führen. Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Akute Toxizität - dermal:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Akute Toxizität - inhalativ:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Ätzend/reizend für die Haut:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Schwere Augenschädigung/Augenreizung:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:</b>	Überempfindlichkeitsreaktionen können bei empfindlichen Personen nicht ausgeschlossen werden. Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Keimzellmutagenität:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Krebserzeugende Eigenschaften:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Reproduktionstoxizität:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.
<b>Einmalige STOT-Exposition:</b>	Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

## Sicherheitsdatenblatt QuickCool

Datum wird ersetzt: 27.01.2016

Überprüfungsdatum: 10.02.2016

**Wiederholte STOT-Exposition:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

**Aspirationsgefahr:** Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Das Produkt muss nicht klassifiziert werden.

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Voraussichtlich biologisch abbaubar.

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Bioakkumulation erwartet.

#### 12.4. Mobilität im Boden

Testdaten sind nicht erhältlich.

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es wurde keine Prüfung durchgeführt.

#### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Nicht bekannt.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden.

Absorptionsmittel mit dem Produkt verschmutzt: AVV-Schlüssel: 15 02 03 Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzbekleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen.

Leere, gesäuberte Verpackung sollte dem Recycling zugeführt werden.

**Abfallkategorien:** 07 06 99 Abfälle a. n. g.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

**14.1. UN-Nummer:** Nicht anwendbar.

**14.4. Verpackungsgruppe:** Nicht anwendbar.

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Nicht anwendbar.

**14.5. Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.

**14.3. Transportgefahrenklassen:** Nicht anwendbar.

#### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nein.

## Sicherheitsdatenblatt

### QuickCool

Datum wird ersetzt: 27.01.2016

Überprüfungsdatum: 10.02.2016

#### 14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

**Sondervorschriften:** Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß EU-Richtlinie 93/42/EWG. und fällt somit nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, siehe dort Artikel 1, Abs. 5d). Gemäß der Verordnung(EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), Kapitel 1, Artikel 2, 6c gilt Titel IV Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter nicht für Medizinprodukte. Somit ist es nicht erforderlich, dass für das oben genannte Produkt ein Sicherheitsdatenblatt erstellt wird, das die Anforderungen der Verordnung erfüllt.

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

**Sonstige Information:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht durchgeführt worden.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Versionsgeschichte und Hinweis auf Änderungen

Version	Überprüfungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
2.0.0	09.03.2015	SKP	453/2010 (DE)
2.1.0	24.11.2015	SKP	2015/830 (DE)
2.2.0	27.01.2016	SKP	ABSCHNITT 7.1
2.3.0	10.02.2016	SKP	ABSCHNITT 1.3

**Abkürzungen:** DNEL: Derived No Effect Level PNEC: Predicted No Effect Concentration PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative STOT: Specific Target Organ Toxicity

**Sonstige Information:** Haltbarkeit: 5 Jahre ab Produktionsdatum.  
Weitere Informationen können unter [info@plum.dk](mailto:info@plum.dk) oder per Telefon unter +45 6471 2112 angefordert werden.

**Notizen zu Lieferanten:** QuickCool wird zur Kühlung und Schmerzlinderung bei kleineren Verbrennungen und Verbrühungen angewendet.  
Produkt mit einer dicken Schicht auftragen und nicht mit luftdichten Material bedecken.

**Datum:** 10.02.2016

#### SDB wird vorbereitet durch

**Firma:** Plum A/S  
**Adresse:** Frederik Plums Vej 2  
**PLZ:** 5610 Assens  
**Land:** DÄNEMARK

## Sicherheitsdatenblatt

### QuickCool

Datum wird ersetzt: 27.01.2016

Überprüfungsdatum: 10.02.2016

**E-Mail:** info@plum.dk  
**Telefon:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Dokumentensprache:** DE

# Technisches Datenblatt

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung.

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

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

<b>Hersteller:</b>	
<b>Firma:</b>	Plum Safety ApS
<b>Adresse:</b>	Mandelalleen 1
<b>PLZ:</b>	5610
<b>Ort:</b>	Assens
<b>Land:</b>	DÄNEMARK
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Telefon:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax:</b>	+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
- Actung Flusssäure



# 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

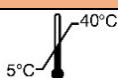
	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial:	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flascheninhalt [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	58.5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	129.6	183	229

### 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](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



#### 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
1.4	11.05.2023	CL	1.4
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](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Telefon:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Dokumentsprache:** Deutsch

# Fiche technique

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Identification des produits et de la société

#### 1.1. Identifiant du produit et usage prévu.

Nom commercial:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Usage prévu:	Ces produits sont prévus comme premiers soins pour l'irrigation de yeux suite à des accidents impliquant des acides et des alcalins.
Date de péremption:	Imprimée sur l'étiquette du flacon.

#### 1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

Fabricant:	
Société	Plum Safety ApS
Address:	Mandelalleen 1
Code postal:	5610
Ville:	Assens
Pays:	DANEMARK
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Téléphone:	+45 6916 9600
Fax	+45 6916 9630

#### 1.3 Informations légales

**Informations générales:** Ces produits étant des dispositifs médicaux stériles de classe 1 selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ils sont certifiés par l'organisme notifié **DNV Product Assurance AS**. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.

Ces produits ne doivent pas être classés comme dangereux au regard de la classification et des règles d'étiquetage des substances et mélanges.

Plum Safety ApS est certifiée selon la norme ISO 13485:2016 (Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires).

#### 1.4 Mode d'utilisation:

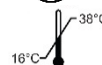
**Œillère MONO (200 et 500 ml) / Tête de rinçage (1000 ml)**



**Œillère DUO (500 ml)**



- Toujours laver avec la solution de lavage oculaire Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride après avoir utilisé Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Température recommandée lors de l'utilisation.
- Attention Acide Hydroflourique





# Fiche technique

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 2. Informations générales sur le produit

**Exigences relatives aux matériaux:** Les matériaux qui composent ces produits ont été jugés biocompatibles en vertu des exigences de la norme *ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1: Évaluation et tests dans le cadre d'une procédure de gestion des risques*.

**Dimensions du flacon, de l'étiquette et de de l'œilère.**

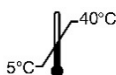
	Flacon de 200 ml	Flacon de 500 ml	Flacon de 1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon/l'ampoule contient [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	58.5	78	90
Hauteur [mm]	129.6	183	229

### 3. Effets secondaires et dysfonctionnement

**Effets secondaires et dysfonctionnement:** Les produits sont prévus comme premiers soins pour l'irrigation des yeux. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures de nécessaires. Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

### 4. Stockage

**Stockage:**



**Durée de conservation:**

Durée de conservation : 42 mois à compter de la date de fabrication..

**Installation:**

Veuillez vous référer au pictogramme sur l'étiquette.



**Montage des stations et coffrets muraux:**

Veuillez vous rendre sur <https://www.plum-france.fr/produits/premiers-soins/lave-oeil>

### 5. Autres informations

#### Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
1.4	11-05-2023	CL	1.4
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	23-06-2020	CL / VWB	1.3, 1.4, 4
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Autres informations:**

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou par téléphone au +45 6916 9600.

**Fiche technique préparée par:**

**Société:** Plum Safety ApS  
**Adresse:** Mandelalleen 1  
**Code postal:** 5610  
**Ville:** Assens  
**Pays:** DANEMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Téléphone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630  
**Langue du document:** Français

# Technical Data Sheet

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Identification of the product and the company

#### 1.1. Product identifier and intended use.

Trade Name:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Intended Use:	The products are intended to be used as first aid products for eye irrigation after accidents involving acids and alkali.
Expiry date:	Printed on the bottle label.

#### 1.2. Details of the supplier of the data sheet

##### Manufacturer

Company:	Plum Safety ApS
Address:	Mandelalleen 1
Zip code:	5610
City:	Assens
Country:	DENMARK
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Phone:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

#### 1.3 Legislative information

**General information:** As the products are class 1s sterile medical devices according to *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*, they are certified by Notified Body, **DNV Product Assurance AS**.

No Safety Data Sheet is required for medical devices.

The products shall not be classified as hazardous according to the classification and labeling rules for substance and mixtures.

Plum Safety ApS is certified according to *ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*.

#### 1.4 Instructions for use:

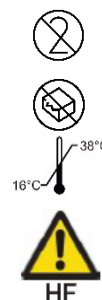
##### Mono eye cup (200 and 500ml) / Shower eye cup (1000 ml)



##### DUO eye cup (500 ml)



- Always wash with Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride after using Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!
- Do not reuse.
- Do not use if damaged.
- Recommended temperature when used.
- Warning Hydrofluoric acid



# Technical Data Sheet

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 2. General information about the product

**Material requirements:** The materials in these products have been judged biocompatible according to the requirements of ISO 10993-1:2009 *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.*

**Bottle, label and eye cup dimensions.**

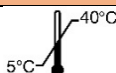
	200 ml bottle	500 ml bottle	1000 ml bottle
Bottle material	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives
The bottle contains [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Bottom Ø [mm]	58.5	78	90
Height [mm]	129.6	183	229

### 3. Side effects and malfunction

**Side effects and malfunction:** The products are designed as a first aid product for eye irrigation. If side effects or malfunctions are experienced, please report these to Plum Safety ApS [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or phone +45 6916 9600, so that necessary remedial measures can be initiated. Serious adverse effects should always be reported to a relevant and competent authority.

### 4. Storage

**Storage:**



**Shelf life:**

42 months from manufacturing date.

**Installation:**

Please refer to the pictogramm on the label:



**Mounting stations and boxes:**

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

### 5. Other information

#### Version history and indication of changes

Version	Revision date	Responsible	Changes
1.4	11-05-2023	CL	1.4
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	3, 5
1.0	14-04-2020	CL /VWB	

**Other information**

Additional information can be obtained by contacting [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or by telephone +45 6916 9600.

**TDS prepared by:**

**Company:** Plum Safety ApS  
**Address:** Mandelalleen 1  
**Zip code:** 5610  
**City:** Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Phone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Document Language:** English

# Scheda tecnica

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Identificazione del prodotto e della Società

#### 1.1. Identificatore prodotto e destinazione d'uso.

<b>Denominazione commerciale:</b>	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
<b>Destinazione d'uso:</b>	Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati come misure di primo soccorso per l'irruzione degli occhi in seguito a incidenti con sostanze acide o alcaline.
<b>Data di scadenza:</b>	Stampata sull'etichetta del flacone.

#### 1.2. Informazioni sul fornitore della scheda tecnica

<b>Produttore:</b>	
<b>Società:</b>	Plum Safety ApS
<b>Indirizzo:</b>	Mandelalleen 1
<b>C.A.P.:</b>	5610
<b>Località:</b>	Assens
<b>Paese:</b>	DANIMARCA
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Telefono:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Informazioni legislative

<b>Informazioni generiche:</b>	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 <b>DNV Product Assurance AS</b> . 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 Safety ApS 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:

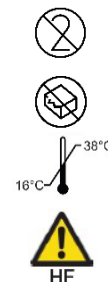
##### Mono-erogatore per occhi (200 e 500 ml) / Doccia oculare (1000 ml)



##### Erogatore DUO per occhi (500 ml)



- Lavare sempre con la soluzione oculare Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride dopo aver utilizzato Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!
- Non riutilizzare.
- Non usare se danneggiato.
- Temperatura consigliata durante l'uso
- Attenzione Acido fluoridrico



# Scheda tecnica

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 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.**

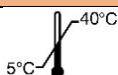
	Flacone da 200 ml	Flacone da 500 ml	Flacone da 1000 ml
Materiale flacone	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive
Il flacone contiene [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Ø base [mm]	58.5	78	90
Altezza [mm]	129.6	183	229

### 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 Safety ApS su [info@plum.eu](mailto: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-was>

### 5. Altre informazioni

**Storico versioni e indicazione modifiche**

Versione	Data di revision	Responsabile	Modifiche
1.4	11-05-2023	CL	1.4
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	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Altre informazioni:**

Per ulteriori informazioni, scrivere a [info@plum.eu](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Tel:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Lingua del documento:**

Italiano

# 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](mailto: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)

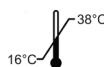


##### DUO Augenschale (500 ml, 1000 ml)



##### 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**

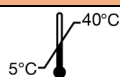
	20 ml Ampulle	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flaschen-/Ampulleninhalt [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	21	58,5	78	90
Flaschenhöhe [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](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:****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](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Telefon:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

# **Technisches Datenblatt**

## **Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride**

**Dokumentsprache:**

Deutsch



# Scheda tecnica

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 1. Identificazione del prodotto e della Società

#### 1.1. Identificatore prodotto e destinazione d'uso.

<b>Denominazione commerciale:</b>	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride e Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride, QuickRinse
<b>Destinazione d'uso:</b>	Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati come misure di primo soccorso per l'irrorazione degli occhi.
<b>Data di scadenza:</b>	stampata sull'etichetta del flacone/fiala.

#### 1.2. Informazioni sul fornitore della scheda tecnica

<b>Produttore</b>	
<b>Società:</b>	Plum Safety ApS
<b>Indirizzo:</b>	Mandelalleen 1
<b>C.A.P.:</b>	5610
<b>Località:</b>	Assens
<b>Paese:</b>	DANIMARCA
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Telefono:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax:</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Informazioni legislative

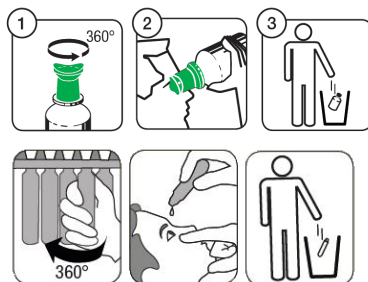
**Informazioni generiche:** Poiché i prodotti in questione rientrano nei dispositivi medici sterili di classe 1s in base alla *Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici*, essi sono certificati dall'Organismo notificato **DNV Product Assurance AS**. 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 Safety ApS 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..

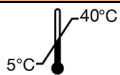
**Flacone, etichetta e dimensioni erogatore.**

	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 Safety ApS su [info@plum.eu](mailto: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:**  5°C-40°C

**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
1.3	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	

**Altre informazioni:** Per ulteriori informazioni, scrivere a [info@plum.eu](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Tel.:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630  
**Lingua del documento** Italiano

# Fiche technique

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 1. Identification du produit et de la société

#### 1.1. Identifiant du produit et usage prévu.

<b>Nom commercial:</b>	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride et Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
<b>Usage prévu:</b>	Les produits sont prévus pour un usage de premiers soins pour l'irrigation des yeux.
<b>Date de péremption:</b>	Imprimée sur l'étiquette du flacon/ampoule.

#### 1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

<b>Fabricant:</b>	
<b>Société:</b>	Plum Safety ApS
<b>Adresse:</b>	Mandelalleen 1
<b>Code postal:</b>	5610
<b>Ville:</b>	Assens
<b>Pays:</b>	DANEMARK
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Téléphone:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax:</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Informations légales

**Informations générales:** Ces produits étant des dispositifs médicaux stériles de classe 1 *selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*, ils sont certifiés par l'organisme notifié **DNV Product Assurance AS**. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.

Ces produits ne doivent pas être classés comme dangereux au regard de la classification et des règles d'étiquetage des substances et mélanges.

Plum Safety ApS est certifiée selon la *norme ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires*.

#### 1.4 Mode d'utilisation

##### Œillère MONO (200 et 500, 1000 ml)

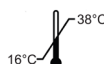


##### Œillère DUO (500, 1000 ml)



##### Ampoule (20 ml)

- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Température recommandée lors de l'utilisation.



# Fiche technique

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 2. Informations générales sur le produit

**Exigences relatives aux matériaux:** Les matériaux qui composent ces produits ont été jugés biocompatibles en vertu des exigences de la norme *ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

**Dimensions du flacon, de l'étiquette et de la L'œilère.**

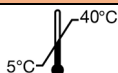
	Ampoule de 20 ml	Flacon de 200 ml	Flacon de 500 ml	Flacon de 1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon/l'ampoule contient [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	21	58,5	78	90
Hauteur [mm]	104	129,6	183	229

### 3. Effets secondaires et dysfonctionnement

**Effets secondaires et dysfonctionnement:** Les produits sont prévus pour un usage de premiers soins pour l'irrigation des yeux. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter à Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures nécessaires. Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

### 4. Stockage

**Stockage:**



**Durée de conservation:**

42 mois à compter de la date de fabrication.

**Installation:**

Veuillez vous référer au pictogramme sur l'étiquette:



**Montage des stations et coffrets muraux:**

Veuillez vous rendre sur <https://www.plum-france.fr/produits/premiers-soins/lave-oeil>

### 5. Autres informations

#### Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
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	

**Autres informations**

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou par téléphone au +45 6916 9600

**Fiche technique préparée par:**

**Société:** Plum Safety ApS  
**Adresse:** Mandelalleen 1  
**Code postal:** 5610  
**Ville:** Assens  
**Pays:** DANEMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Téléphone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Langue du document:** Français

# Technical Data Sheet

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 1. Identification of the product and the company

#### 1.1. Product identifier and intended use.

Trade Name:	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride and Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
Intended Use:	The products are intended to be used as first aid products for eye irrigation.
Expiry date:	Printed on the bottle label/ampoule.

#### 1.2. Details of the supplier of the data sheet

##### Manufacturer

Company:	Plum Safety ApS
Address:	Mandelalleen 1
Zip code:	5610
City:	Assens
Country:	DENMARK
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Phone:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

#### 1.3 Legislative information

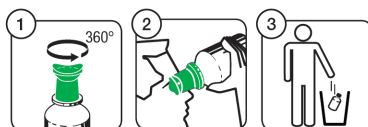
**General information:** As the products are class 1s sterile medical devices according to *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*, they are certified by the Notified Body, **DNV Product Assurance AS**. No Safety Data Sheet is required for medical devices.

The products shall not be classified as hazardous according to the classification and labeling rules for substance and mixtures.

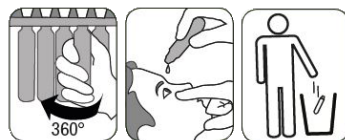
Plum Safety ApS is certified according to *ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*.

#### 1.4 Instruction for use:

##### Mono eye cup (200, 500, 1000 ml)

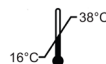


##### Duo eye cup (500, 1000 ml)



##### Ampoule (20 ml)

- Do not reuse.
- Do not use if damaged.
- Recommended temperature when used



# Technical Data Sheet

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 2. General information about the product

**Material requirements:** The materials in these products have been judged biocompatible according to the requirements of *ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.*

**Bottle, label and eye cup dimensions.**

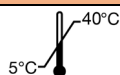
	20 ml ampoule	200 ml bottle	500 ml bottle	1000 ml bottle
Bottle material	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives
The bottle/ampoule contains [ml]	20.0-20.5	201-207	505-512	1005-1020
Bottom Ø [mm]	21	58.5	78	90
Height [mm]	104	129.6	183	229

### 3. Side effects and malfunction

**Side effects and malfunction:** The products are designed as a first aid product for eye irrigation. If side effects or malfunctions are experienced, please report these to Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or phone +45 6916 9600, so that necessary remedial measures can be initiated. Serious adverse effects should always be reported to a relevant competent authority.

### 4. Storage

**Storage:**



**Shelf life:**

42 months from manufacturing date.

**Installation:**

Please refer to the pictogram on the label:



**Mounting stations and boxes:**

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

### 5. Other information

#### Version history and indication of changes

Version	Revision date	Responsible	Changes
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	

**Other information** Additional information can be obtained by contacting [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or by telephone +45 6916 9600

**TDS prepared by:**

**Company:** Plum Safety ApS  
**Address:** Mandelalleen 1  
**Zip code:** 5610  
**City:** Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Phone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Document Language:** English

# 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:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
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
- Actung Flussäure



# 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

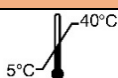
	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial:	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flascheninhalt [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	58.5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	129.6	183	229

### 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](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



#### 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
1.4	11.05.2023	CL	1.4
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](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Telefon:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Dokumentsprache:** Deutsch



# Fiche technique

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Identification des produits et de la société

#### 1.1. Identifiant du produit et usage prévu.

Nom commercial:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Usage prévu:	Ces produits sont prévus comme premiers soins pour l'irrigation de yeux suite à des accidents impliquant des acides et des alcalins.
Date de péremption:	Imprimée sur l'étiquette du flacon.

#### 1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

Fabricant:	
Société	Plum Safety ApS
Address:	Mandelalleen 1
Code postal:	5610
Ville:	Assens
Pays:	DANEMARK
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Téléphone:	+45 6916 9600
Fax	+45 6916 9630

#### 1.3 Informations légales

**Informations générales:** Ces produits étant des dispositifs médicaux stériles de classe 1 selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ils sont certifiés par l'organisme notifié **DNV Product Assurance AS**. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.

Ces produits ne doivent pas être classés comme dangereux au regard de la classification et des règles d'étiquetage des substances et mélanges.

Plum Safety ApS est certifiée selon la norme ISO 13485:2016 (Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires).

#### 1.4 Mode d'utilisation:

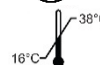
**Œillère MONO (200 et 500 ml) / Tête de rinçage (1000 ml)**



**Œillère DUO (500 ml)**



- Toujours laver avec la solution de lavage oculaire Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride après avoir utilisé Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Température recommandée lors de l'utilisation.
- Attention Acide Hydroflourique



HF

# Fiche technique

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 2. Informations générales sur le produit

**Exigences relatives aux matériaux:** Les matériaux qui composent ces produits ont été jugés biocompatibles en vertu des exigences de la norme *ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1: Évaluation et tests dans le cadre d'une procédure de gestion des risques*.

**Dimensions du flacon, de l'étiquette et de de l'œilère.**

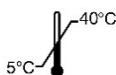
	Flacon de 200 ml	Flacon de 500 ml	Flacon de 1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon/l'ampoule contient [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	58.5	78	90
Hauteur [mm]	129.6	183	229

### 3. Effets secondaires et dysfonctionnement

**Effets secondaires et dysfonctionnement:** Les produits sont prévus comme premiers soins pour l'irrigation des yeux. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures de nécessaires. Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

### 4. Stockage

**Stockage:**



**Durée de conservation:**

Durée de conservation : 42 mois à compter de la date de fabrication..

**Installation:**

Veuillez vous référer au pictogramme sur l'étiquette.



**Montage des stations et coffrets muraux:**

Veuillez vous rendre sur <https://www.plum-france.fr/produits/premiers-soins/lave-oeil>

### 5. Autres informations

#### Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
1.4	11-05-2023	CL	1.4
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	23-06-2020	CL / VWB	1.3, 1.4, 4
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Autres informations:**

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou par téléphone au +45 6916 9600.

**Fiche technique préparée par:**

**Société:** Plum Safety ApS  
**Adresse:** Mandelalleen 1  
**Code postal:** 5610  
**Ville:** Assens  
**Pays:** DANEMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Téléphone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630  
**Langue du document:** Français

# Technical Data Sheet

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Identification of the product and the company

#### 1.1. Product identifier and intended use.

Trade Name:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Intended Use:	The products are intended to be used as first aid products for eye irrigation after accidents involving acids and alkali.
Expiry date:	Printed on the bottle label.

#### 1.2. Details of the supplier of the data sheet

##### Manufacturer

Company:	Plum Safety ApS
Address:	Mandelalleen 1
Zip code:	5610
City:	Assens
Country:	DENMARK
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Phone:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

#### 1.3 Legislative information

**General information:** As the products are class 1s sterile medical devices according to *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*, they are certified by Notified Body, **DNV Product Assurance AS**.

No Safety Data Sheet is required for medical devices.

The products shall not be classified as hazardous according to the classification and labeling rules for substance and mixtures.

Plum Safety ApS is certified according to *ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*.

#### 1.4 Instructions for use:

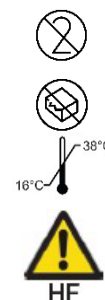
##### Mono eye cup (200 and 500ml) / Shower eye cup (1000 ml)



##### DUO eye cup (500 ml)



- Always wash with Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride after using Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!
- Do not reuse.
- Do not use if damaged.
- Recommended temperature when used.
- Warning Hydrofluoric acid



# Technical Data Sheet

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 2. General information about the product

**Material requirements:** The materials in these products have been judged biocompatible according to the requirements of ISO 10993-1:2009 *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.*

**Bottle, label and eye cup dimensions.**

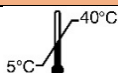
	200 ml bottle	500 ml bottle	1000 ml bottle
Bottle material	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives
The bottle contains [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Bottom Ø [mm]	58.5	78	90
Height [mm]	129.6	183	229

### 3. Side effects and malfunction

**Side effects and malfunction:** The products are designed as a first aid product for eye irrigation. If side effects or malfunctions are experienced, please report these to Plum Safety ApS [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or phone +45 6916 9600, so that necessary remedial measures can be initiated. Serious adverse effects should always be reported to a relevant and competent authority.

### 4. Storage

**Storage:**



**Shelf life:**

42 months from manufacturing date.

**Installation:**

Please refer to the pictogramm on the label:



**Mounting stations and boxes:**

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

### 5. Other information

#### Version history and indication of changes

Version	Revision date	Responsible	Changes
1.4	11-05-2023	CL	1.4
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	3, 5
1.0	14-04-2020	CL /VWB	

**Other information**

Additional information can be obtained by contacting [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or by telephone +45 6916 9600.

**TDS prepared by:**

**Company:** Plum Safety ApS  
**Address:** Mandelalleen 1  
**Zip code:** 5610  
**City:** Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Phone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Document Language:** English

# Scheda tecnica

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Identificazione del prodotto e della Società

#### 1.1. Identificatore prodotto e destinazione d'uso.

<b>Denominazione commerciale:</b>	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
<b>Destinazione d'uso:</b>	Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati come misure di primo soccorso per l'irradiazione degli occhi in seguito a incidenti con sostanze acide o alcaline.
<b>Data di scadenza:</b>	Stampata sull'etichetta del flacone.

#### 1.2. Informazioni sul fornitore della scheda tecnica

<b>Produttore:</b>	
<b>Società:</b>	Plum Safety ApS
<b>Indirizzo:</b>	Mandelalleen 1
<b>C.A.P.:</b>	5610
<b>Località:</b>	Assens
<b>Paese:</b>	DANIMARCA
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Telefono:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Informazioni legislative

<b>Informazioni generiche:</b>	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 <b>DNV Product Assurance AS</b> . 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 Safety ApS 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:

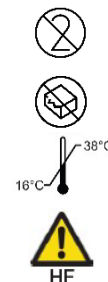
##### Mono-erogatore per occhi (200 e 500 ml) / Doccia oculare (1000 ml)



##### Erogatore DUO per occhi (500 ml)



- Lavare sempre con la soluzione oculare Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride dopo aver utilizzato Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!
- Non riutilizzare.
- Non usare se danneggiato.
- Temperatura consigliata durante l'uso
- Attenzione Acido fluoridrico



# Scheda tecnica

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 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.**

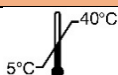
	Flacone da 200 ml	Flacone da 500 ml	Flacone da 1000 ml
Materiale flacone	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive
Il flacone contiene [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Ø base [mm]	58.5	78	90
Altezza [mm]	129.6	183	229

### 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 Safety ApS su [info@plum.eu](mailto: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-was>

### 5. Altre informazioni

**Storico versioni e indicazione modifiche**

Versione	Data di revision	Responsabile	Modifiche
1.4	11-05-2023	CL	1.4
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	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Altre informazioni:**

Per ulteriori informazioni, scrivere a [info@plum.eu](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Tel:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Lingua del documento:**

Italiano

# 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](mailto: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**

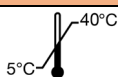
	20 ml Ampulle	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flaschen-/Ampulleninhalt [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	21	58,5	78	90
Flaschenhöhe [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](mailto:info@plum.eu) oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können. Ernsthaftige 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](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Telefon:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630



# **Technisches Datenblatt**

## **Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride**

**Dokumentsprache:**

Deutsch

# Scheda tecnica

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 1. Identificazione del prodotto e della Società

#### 1.1. Identificatore prodotto e destinazione d'uso.

<b>Denominazione commerciale:</b>	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride e Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride, QuickRinse
<b>Destinazione d'uso:</b>	Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati come misure di primo soccorso per l'irrorazione degli occhi.
<b>Data di scadenza:</b>	stampata sull'etichetta del flacone/fiala.

#### 1.2. Informazioni sul fornitore della scheda tecnica

<b>Produttore</b>	
<b>Società:</b>	Plum Safety ApS
<b>Indirizzo:</b>	Mandelalleen 1
<b>C.A.P.:</b>	5610
<b>Località:</b>	Assens
<b>Paese:</b>	DANIMARCA
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Telefono:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax:</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Informazioni legislative

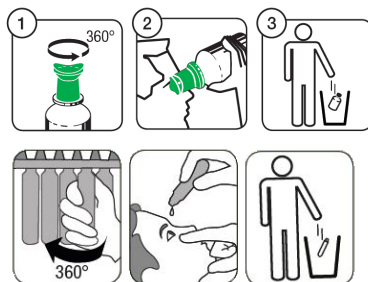
**Informazioni generiche:** Poiché i prodotti in questione rientrano nei dispositivi medici sterili di classe 1s in base alla *Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici*, essi sono certificati dall'Organismo notificato **DNV Product Assurance AS**. 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 Safety ApS 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)

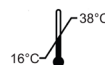


##### Erogatore doppio per occhi (500, 1000 ml)



##### 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..

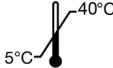
**Flacone, etichetta e dimensioni erogatore.**

	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 Safety ApS su [info@plum.eu](mailto: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:**  5°C-40°C

**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
1.3	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	

**Altre informazioni:** Per ulteriori informazioni, scrivere a [info@plum.eu](mailto: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](mailto:info@plum.eu)  
**Tel.:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630  
**Lingua del documento** Italiano

# Fiche technique

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 1. Identification du produit et de la société

#### 1.1. Identifiant du produit et usage prévu.

<b>Nom commercial:</b>	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride et Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
<b>Usage prévu:</b>	Les produits sont prévus pour un usage de premiers soins pour l'irrigation des yeux.
<b>Date de péremption:</b>	Imprimée sur l'étiquette du flacon/ampoule.

#### 1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

<b>Fabricant:</b>	
<b>Société:</b>	Plum Safety ApS
<b>Adresse:</b>	Mandelalleen 1
<b>Code postal:</b>	5610
<b>Ville:</b>	Assens
<b>Pays:</b>	DANEMARK
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Téléphone:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax:</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Informations légales

**Informations générales:** Ces produits étant des dispositifs médicaux stériles de classe 1 *selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*, ils sont certifiés par l'organisme notifié **DNV Product Assurance AS**. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.

Ces produits ne doivent pas être classés comme dangereux au regard de la classification et des règles d'étiquetage des substances et mélanges.

Plum Safety ApS est certifiée selon la *norme ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires*.

#### 1.4 Mode d'utilisation

##### Œillère MONO (200 et 500, 1000 ml)

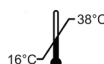


##### Œillère DUO (500, 1000 ml)



##### Ampoule (20 ml)

- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Température recommandée lors de l'utilisation.



# Fiche technique

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 2. Informations générales sur le produit

**Exigences relatives aux matériaux:** Les matériaux qui composent ces produits ont été jugés biocompatibles en vertu des exigences de la norme *ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux* - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

**Dimensions du flacon, de l'étiquette et de la L'œilère.**

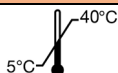
	Ampoule de 20 ml	Flacon de 200 ml	Flacon de 500 ml	Flacon de 1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon/l'ampoule contient [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	21	58,5	78	90
Hauteur [mm]	104	129,6	183	229

### 3. Effets secondaires et dysfonctionnement

**Effets secondaires et dysfonctionnement:** Les produits sont prévus pour un usage de premiers soins pour l'irrigation des yeux. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter à Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures nécessaires. Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

### 4. Stockage

**Stockage:**



**Durée de conservation:**

42 mois à compter de la date de fabrication.

**Installation:**

Veuillez vous référer au pictogramme sur l'étiquette:



**Montage des stations et coffrets muraux:**

Veuillez vous rendre sur <https://www.plum-france.fr/produits/premiers-soins/lave-oeil>

### 5. Autres informations

#### Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
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	

**Autres informations**

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou par téléphone au +45 6916 9600

**Fiche technique préparée par:**

**Société:** Plum Safety ApS  
**Adresse:** Mandelalleen 1  
**Code postal:** 5610  
**Ville:** Assens  
**Pays:** DANEMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Téléphone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Langue du document:** Français

# Technical Data Sheet

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 1. Identification of the product and the company

#### 1.1. Product identifier and intended use.

Trade Name:	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride and Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
Intended Use:	The products are intended to be used as first aid products for eye irrigation.
Expiry date:	Printed on the bottle label/ampoule.

#### 1.2. Details of the supplier of the data sheet

##### Manufacturer

Company:	Plum Safety ApS
Address:	Mandelalleen 1
Zip code:	5610
City:	Assens
Country:	DENMARK
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Phone:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

#### 1.3 Legislative information

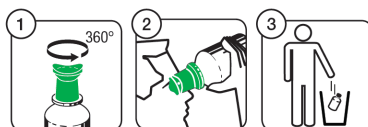
**General information:** As the products are class 1s sterile medical devices according to *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*, they are certified by the Notified Body, **DNV Product Assurance AS**. No Safety Data Sheet is required for medical devices.

The products shall not be classified as hazardous according to the classification and labeling rules for substance and mixtures.

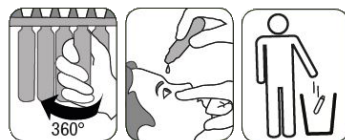
Plum Safety ApS is certified according to *ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*.

#### 1.4 Instruction for use:

##### Mono eye cup (200, 500, 1000 ml)

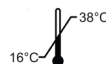


##### Duo eye cup (500, 1000 ml)



##### Ampoule (20 ml)

- Do not reuse.
- Do not use if damaged.
- Recommended temperature when used



# Technical Data Sheet

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 2. General information about the product

**Material requirements:** The materials in these products have been judged biocompatible according to the requirements of *ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.*

**Bottle, label and eye cup dimensions.**

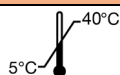
	20 ml ampoule	200 ml bottle	500 ml bottle	1000 ml bottle
Bottle material	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives
The bottle/ampoule contains [ml]	20.0-20.5	201-207	505-512	1005-1020
Bottom Ø [mm]	21	58.5	78	90
Height [mm]	104	129.6	183	229

### 3. Side effects and malfunction

**Side effects and malfunction:** The products are designed as a first aid product for eye irrigation. If side effects or malfunctions are experienced, please report these to Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or phone +45 6916 9600, so that necessary remedial measures can be initiated. Serious adverse effects should always be reported to a relevant competent authority.

### 4. Storage

**Storage:**



**Shelf life:**

42 months from manufacturing date.

**Installation:**

Please refer to the pictogram on the label:



**Mounting stations and boxes:**

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

### 5. Other information

#### Version history and indication of changes

Version	Revision date	Responsible	Changes
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	

**Other information** Additional information can be obtained by contacting [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) or by telephone +45 6916 9600

**TDS prepared by:**

**Company:** Plum Safety ApS  
**Address:** Mandelalleen 1  
**Zip code:** 5610  
**City:** Assens  
**Country:** DENMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Phone:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Document Language:** English