

Technisches Datenblatt

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung.

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

1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

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

1.3 Rechtliche Informationen

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

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

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

1.4 Anwendung:

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



DUO Augenschale (500 ml)



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

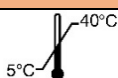
	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial:	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flascheninhalt [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	58.5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	129.6	183	229

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 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 oder telefonisch unter +45 6916 9600.

Produktdatenblatt erstellt von:

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

Dokumentsprache: Deutsch

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:	info@plum.eu
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.

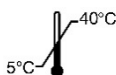
	Flacon de 200 ml	Flacon de 500 ml	Flacon de 1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon/l'ampoule contient [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	58.5	78	90
Hauteur [mm]	129.6	183	229

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 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 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
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	info@plum.eu
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:

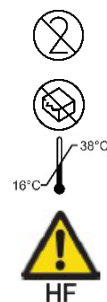
Mono eye cup (200 and 500ml) / Shower eye cup (1000 ml)



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.

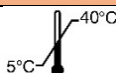
	200 ml bottle	500 ml bottle	1000 ml bottle
Bottle material	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives
The bottle contains [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Bottom Ø [mm]	58.5	78	90
Height [mm]	129.6	183	229

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 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 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
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.

Denominazione commerciale:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Destinazione d'uso:	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.
Data di scadenza:	Stampata sull'etichetta del flacone.

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	info@plum.eu
Telefono:	+45 6916 9600
Fax	+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:

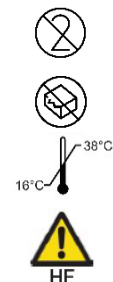
Mono-erogatore per occhi (200 e 500 ml) / Doccia oculare (1000 ml)



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.

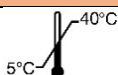
	Flacone da 200 ml	Flacone da 500 ml	Flacone da 1000 ml
Materiale flacone	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive
Il flacone contiene [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Ø base [mm]	58.5	78	90
Altezza [mm]	129.6	183	229

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 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 o chiamare il numero di telefono +45 6916 9600.

Scheda redatta da:

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

Telefon: +45 6916 9600

Fax: +45 6916 9630

1.3 Rechtliche Informationen

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

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

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

1.4 Anwendung:

MONO Augenschale (200 und 500 ml)



DUO Augenschale (500 ml, 1000 ml)



Ampulle (20 ml)

- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bei Beschädigung nicht verwenden
- Empfohlene Anwendungstemperatur



Technisches Datenblatt

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Allgemeine Produktinformationen

Materialanforderungen:

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

Maße von Flasche, Etikett und Augenschale

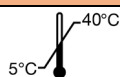
	20 ml Ampulle	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flaschen-/Ampulleninhalt [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	21	58,5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	104	129.6	183	229

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen:

Die Produkte sind als Erste-Hilfe-Maßnahme zur Spülung der Augen vorgesehen. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können. Ernsthafte Nebenwirkungen müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

4. Aufbewahrung

Aufbewahrung:**Haltbarkeit:**

42 Monate ab Herstellungsdatum.

Anbringung:

Siehe Abbildung auf dem Flaschenetikett:

**Montagestationen und -boxen:**

Siehe <https://www.plum-deutschland.de/produkte/erste-hilfe/augenspuelung>

5. Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.3	25-05-2021	CL	1,2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Sonstige Informationen:

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

Produktdatenblatt erstellt von:

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

Technisches Datenblatt

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

Dokumentsprache:

Deutsch

Scheda tecnica

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identificazione del prodotto e della Società

1.1. Identificatore prodotto e destinazione d'uso.

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

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:	info@plum.eu
Telefono:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

1.3 Informazioni legislative

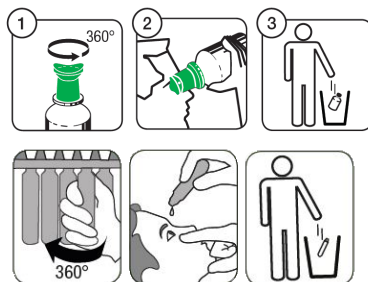
Informazioni generiche: Poiché i prodotti in questione rientrano nei dispositivi medici sterili di classe 1s in base alla *Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici*, essi sono certificati dall'Organismo notificato **DNV Product Assurance AS**. Non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

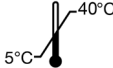
Flacone, etichetta e dimensioni erogatore.

	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 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 o chiamare il numero di telefono +45 6916 9600.

Scheda redatta da:

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

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

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:	info@plum.eu
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, 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.

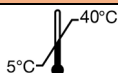
	Ampoule de 20 ml	Flacon de 200 ml	Flacon de 500 ml	Flacon de 1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon/l'ampoule contient [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	21	58,5	78	90
Hauteur [mm]	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 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 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
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	info@plum.eu
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)

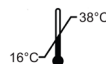


Duo eye cup (500, 1000 ml)



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.

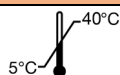
	20 ml ampoule	200 ml bottle	500 ml bottle	1000 ml bottle
Bottle material	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives	Polyethylene without additives
The bottle/ampoule contains [ml]	20.0-20.5	201-207	505-512	1005-1020
Bottom Ø [mm]	21	58.5	78	90
Height [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 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 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
Phone: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Document Language: English