

# Fiche Technique

## Pull1Aid® BurnGel

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

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

Nom commercial :	Pull1Aid® Burn Gel
Usage prévu :	Plum Pull1Aid® Burn Gel est un pansement stérile avec gel réfrigérant destiné à être utilisé pour les brûlures.
Date de péremption :	Imprimé sur l'emballage scellé.

#### 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

Les produits étant des dispositifs médicaux stériles de classe IIb conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ils sont certifiés par l'organisme notifié, Intertek Semko AB, Kista, Suède.

Aucune fiche de données de sécurité n'est requise pour les dispositifs médicaux.



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

AKLA AB, Enghagslingan 2, 187 40 Täby, Suède est le fabricant légal de Pull1Aid® BurnGel

### 2. Informations générales sur le produit

Exigences relatives aux matériaux :	Les matériaux de ces produits ont été jugés biocompatibles selon les exigences des normes ISO 10993-10:2010 et 10993-11:2006. Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques.
-------------------------------------	--

#### Propriétés physiques et composition :

	Pull1Aid® BurnGel Réf. 5156 (REF. 94373)
Matériau	Compresse en mousse de polyuréthane avec 50g de gel. Ingrédients : Eau purifiée, huile de Melaleuca (1%), émulsifiants et conservateurs.
Emballage primaire (Pochette multicouche)	
Emballage secondaire (Boîte)	
Dimensions	10 x 10 cm

# Fiche Technique

## Pull1Aid® BurnGel

<b>Fonctionnalités spéciales</b>	<i>Peut être utilisé comme premiers soins sur tous les degrés de brûlures thermiques. Convient comme premier soin sur toutes les zones de la peau. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau !</i>
----------------------------------	--

### 3. Effets secondaires et dysfonctionnement

#### Effets secondaires et dysfonctionnement :

Les produits sont conçus pour le contact avec la peau et les premiers secours en cas de brûlures. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements, veuillez les signaler à Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) ou par téléphone au +45 6916 9600, afin que les mesures correctives nécessaires puissent être prises.

Déclaration des accidents et des incidents. Vigilance. Les incidents graves impliquant des produits mis à disposition sur le marché de l'UE doivent être signalés immédiatement à l'autorité nationale compétente. Tout incident grave doit être signalé au plus tard 15 jours après sa découverte, en cas de menace grave pour la santé publique dans les 2 jours. En cas de décès ou de détérioration grave et inattendue de l'état de santé d'une personne, la déclaration doit avoir lieu dans les 10 jours.

### 4. Stockage

Stockage : 5 ans à partir de la date de production

### 5. Autres informations

Ne pas réutiliser :



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé :



#### Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
1.0	20-06-2022	CL	

**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