

Fiche technique

QuickFix

(aloe vera, blood stopper)

1. Identification du produit et de la société

1.1. Identifiant du produit et usage prévu.

Nom commercial:	QuickFix
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 A/S
Adresse:	Frederik Plums Vej 2
Code postal:	5610
Ville:	Assens
Pays:	DANEMARK
E-mail:	info@plum.eu
Téléphone:	+45 64712112
Fax:	+45 64712125

1.3 Informations légales

Informations générales:	<p>Ces produits étant des dispositifs médicaux de catégorie 2 <i>selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux</i>, ils sont certifiés par l'organisme notifié CERTIQUALITY S.R.L.</p> <p>Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Plum A/S est certifiée selon la norme <i>ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - - Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires.</i></p> <p>Plastod S. p. A. Via Walter Masetti 7, 40012 Caldata di Reno (BO), en Italie, est le fabricant légal de QuickFix aloe vera et de QuickFix blood stopper.</p>
-------------------------	---

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 <i>norme 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:

	aloe vera	blood stopper
Matériau	Tissu rose élastique dans le sens transversal (coton et polyamide)	Tissu rose élastique dans le sens transversal (coton et polyamide)
Compresse adhésive	Polymère acrylique hypoallergénique	Polymère acrylique hypoallergénique
Compresse absorbante	Viscose et PP non tissé à l'aloe vera	Viscose et PP/PE non tissé avec couche hémostatique et fibres d'alginate.
Emballage primaire (Sachet)	Papier scellé à froid	Papier scellé à froid
Dimensions	72 x 25 mm	72 x 25 mm
Fonction spéciale	Calmer et hydrater	Effet hémostatique

Fiche technique

QuickFix

(aloe vera, blood stopper)

3. Effets secondaires et dysfonctionnement

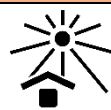
Effets secondaires et dysfonctionnement: Les produits sont destinés à être en contact avec la peau et utilisés comme premiers soins pour des blessures légères. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter à Plum A/S, info@plum.eu ou appeler le +45 6916 9600, afin que 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
1.2	30-09-2020	CL	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 ou par téléphone au +45 6916 9600

Fiche technique préparée par:

Société Plum Safety ApS
du distributeur: Mandelalleen 1
Adresse: 5610
Code postal: Assens
Ville: DANEMARK
Pays: info@plum.eu
E-mail: +45 6916 9600
Téléphone: +45 6471 2125

Langue du document: Français