

Technisches Datenblatt

Plum QuickCool

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname: Plum QuickCool.

Bestimmungsgemäße Anwendung: Plum QuickCool ist ein unsteriles Kühlgel zur Anwendung bei leichten Verbrennungen.

Ablaufdatum: Aufgedruckt auf der versiegelten Verpackung.

1.2 Einzelheiten zum Lieferanten, der da 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: QuickCool ist ein unsteriles Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 und Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und als solches von der benannten Stelle Intertek Medical Notified Body AB, Kista, Schweden, zertifiziert.

Es ist kein Sicherheitsdatenblatt für Medizinprodukte erforderlich.


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

AKLA AB, Parkgatan 15, 696 33 Askersund, Schweden, ist der rechtliche Hersteller von Plum QuickCool.

2. General information about the product

Material Anforderungen: Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von *ISO 10993-1:2020 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als biokompatibel beurteilt*.

Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung

	QuickCool Art. Nr. 5150 (REF 94370)
Material	3,5 g Gel. <i>Inhaltsstoffe: gereinigtes Wasser, Melaleuca-Öl (1 %), Emulgatoren und Konservierungsmittel</i>
Primärverpackung (Mehrlagiger Beutel)	PET 12 µm / ALU 9 µm / LDPE 35 µm
Sekundärverpackung (Schachtel)	
Verpackungsmaße	60x75x3 mm
Besondere Merkmale	<i>Kann zur Ersten Hilfe bei leichter Verbrennungen verwendet werden. Geeignet als Erste-Hilfe-Maßnahme für alle Hautpartien. Bei Augenkontakt mit Wasser ausspülen.</i>

Technisches Datenblatt

Plum QuickCool

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen: Die Produkte sind für den Hautkontakt und zur Ersten Hilfe bei Wunden bestimmt. Falls Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen auftreten, melden Sie diese bitte Plum Safety ApS, info@plum.eu oder Telefon +45 6916 9600, damit die erforderlichen Abhilfemaßnahmen eingeleitet werden können.

Meldung von Unfällen und Vorkommnissen. Vigilanz. Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wurden, sind unverzüglich der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse sind spätestens 15 Tage nach ihrer Entdeckung zu melden; im Falle einer ernsthaften Gefahr für die öffentliche Gesundheit innerhalb von zwei Tagen. Im Falle des Todes oder einer unerwarteten und ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person muss die Meldung innerhalb von zehn Tagen erfolgen.

4. Aufbewahrung

Haltbarkeit: 5 Jahre ab Herstellungsdatum

5. Sonstige Informationen

Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum (dd-mm-yyyy)	Verantwortlich	Änderungen
1.2	14-04-2026	MAW	1.1 + 1.3 + 2
1.1	08-07-2025	MAW	1.3 + 2
1.0	20-06-2022	CL	

Sonstige Informationen: Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter info@plum.eu oder telefonisch +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