

Technisches Datenblatt

Plum QuickFix Blood Stopper

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname: Plum QuickFix Blood Stopper

Bestimmungsgemäße Anwendung: Plum QuickFix Blood Stopper Pflaster soll durch seine blutstillende Wirkung die Mikroumgebung der Wunde kontrollieren, um Blutungen mit der Zeit zu begrenzen und den Gerinnungsprozess zu beschleunigen. Diese Wirkung wird mit der Schaffung einer feuchten Mikroumgebung kombiniert, die den Heilungsprozess fördert.

Ablaufdatum: Auf der Pflasterrückseite

1.2 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller

Firma: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalléen 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:

Da es sich bei den Produkten um Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte handelt, sind sie von der benannten Stelle Kiwa Cermet Italia S.p.A. zertifiziert.

Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

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

Plastod S. p. A., Via Walter Masetti 7, 40012 Calderara di Reno (BO), Italien, ist der rechtmäßige Hersteller von QuickFix Blood Stopper.

1.4 Symbolerklärung

- Die Papierumhüllung enthält Naturkautschuklatex



- Nur für den einmaligen Gebrauch



- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Technisches Datenblatt

Plum QuickFix Blood Stopper

2. Allgemeine Produktinformationen

Materialanforderungen:

Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von *EN ISO 10993-1:2020* „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung“ im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als bioverträglich beurteilt.

Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung:

	Blood Stopper
Material	Rosa elastisches Gewebe (65 % Baumwolle und 35 % Polyamid) in Querrichtung dehnbar
Klebefläche	Acrylpolymer, hypoallergen
Saugfläche	Viskose und PP/PE-Vliesstoff mit blutstillender Schicht (Calcium-Natrium-Alginat-Partikel) und Antihafschicht (Polyesternetz)
Primärverpackung (Beutel)	Papier, kaltversiegelt
Maße	72 x 25 mm
Besondere Merkmale	blutstillende Wirkung Atmungsaktiv

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 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 (dd-mm-yyyy)	Verantwortlich	Änderungen
2.0	08-08-2025	MAW	1.4 + 2
1.5	20-06-2025	MAW	1.3 + 2
1.4	17-10-2023	ANS	1.3

Informationen zu früheren Überarbeitungen finden Sie in Dokumentversion 1.4 oder früher

Technisches Datenblatt

Plum QuickFix Blood Stopper

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

Produktdatenblatt erstellt von:

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

Dokumentsprache: Deutsch