

Technisches Datenblatt

Plum Wound and Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname:	Plum Wound and Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Bestimmungsgemäße Anwendung:	Plum Wound and Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate ist ein Erste-Hilfe-Produkt zur Wund- und Augenspülung bei Unfällen mit Säuren und Laugen.
Ablaufdatum:	Auf dem Flaschenetikett.

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 IIb 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 DNV Product Assurance AS zertifiziert.
----------------------------------	---

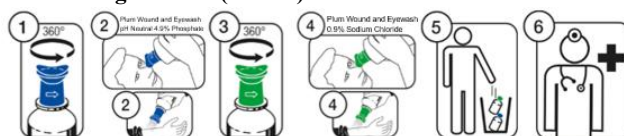
Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

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 ml)



DUO Augenschale (500 ml)



- Nach dem Einsatz von Plum Wound and Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate immer mit Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride Augenspülung nachspülen

Technisches Datenblatt

Plum Wound and Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1.5 Symbolerklärung

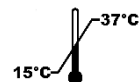
- Nur für den einmaligen Gebrauch.



- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



- Empfohlene Anwendungstemperatur



- Warnung Flusssäure (HF)



- Warnung Calcium (Ca) (gilt nur für Augen)



- Warnung Natriumhypochlorit (NaClO)



- Einfaches Sterilbarriersystem



2. Allgemeine Produktinformationen

Materialanforderungen:

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

Maße von Flasche, Etikett und Augenschale

	200 ml	500 ml
Flaschenmaterial:	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flascheninhalt [ml]	201-207	505-512
Flaschenboden Ø [mm]	58.5	78
Flaschenhöhe [mm]	165	220

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen:

Die Produkte sind als Erste-Hilfe-Produkte für Wund- und Augenspülungen bei Unfällen mit Säuren und Laugen 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:



Technisches Datenblatt

Plum Wound and Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

5. Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum (dd-mm-yyyy)	Verantwortlich	Änderungen
2.0	06-11-2025	MAW	1.5 + 2
1.6	29-11-2024	MAW	1.4
1.5	17-10-2023	ANS	1.1, 1.3, 1.4, 2.0

Informationen zu früheren Überarbeitungen finden Sie in Dokumentversion 1.5 oder früher

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

Technisches Datenblatt 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