

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. |
|----------------------------------|---|

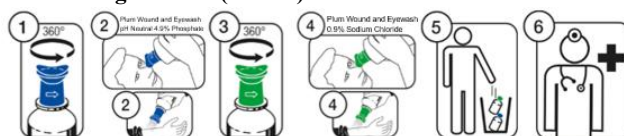
Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

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 der Anwendung von Plum Wound and Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate wird empfohlen, mit Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride Augenspüllösung nachzuspülen.

Technisches Datenblatt

Plum Wound and Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1.5 Symbolerklärung

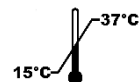
- Nur für den einmaligen Gebrauch.



- 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 |

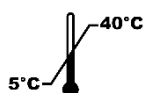
3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

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 |
|---------|----------------------------------|----------------|--------------------|
| 2.1 | 19-06-2026 | MAW | 1.4 |
| 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