

Fiche Technique

Plum QuickCool

1. Identification des produits et de la société

1.1 Identifiant du produit et usage prévu

Nom commercial : Plum QuickCool.

Usage prévu : Plum QuickCool est un gel rafraîchissant non stérile destiné au traitement des brûlures légères.

Date de péremption : Imprimée sur l'emballage scellé.

1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

Société

du fabricant : Plum Safety ApS

Adresse : Mandelalléen 1

Code postal : 5610

Ville : Assens

Pays : Danemark

E-mail : info@plum.eu

Téléphone : +45 6916 9600

Fax: +45 6916 9630

1.3 Informations légales

Informations générales : Les produits QuickCool étant des dispositifs médicaux non stériles de classe IIa au sens de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 et de l'article 120 du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, ils sont certifiés par l'organisme notifié Intertek Medical Notified Body AB, Kista, Suède.

Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.

Plum Safety ApS est certifiée selon la norme *ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires*.

AKLA AB, Parkgatan 15, 696 33 Askersund, Suède, est le fabricant légal du Plum QuickCool.

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 norme *EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'une procédure de gestion des risques*.

Propriétés physiques et composition

	QuickCool Réf. 5150 (RÉF 94370)
Matériau	3,5 g de gel Ingrédients : eau purifiée, huile d'arbre à thé (1 %), émulsifiants et conservateurs
Emballage primaire (Sachet à plusieurs couches)	PET 12 µm / ALU 9 µm / LDPE 35 µm
Emballage secondaire (Boîte)	
Dimensions de l'emballage	60x75x3 mm
Caractéristiques spéciales	Peut être utilisé pour les premiers soins des brûlures thermiques mineures. Peut être utilisé pour les premiers soins sur toutes les zones cutanées. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau.

Fiche Technique

Plum QuickCool

3. Effets secondaires et dysfonctionnement

Effets secondaires et dysfonctionnement : Les produits sont conçus pour le contact avec la peau et les premiers soins en cas de plaies. En cas d'effets secondaires ou de défauts, veuillez en informer Plum Safety ApS, par e-mail, à l'adresse info@plum.eu, ou par téléphone, au +45 6916 9600, afin que les mesures correctives nécessaires puissent être prises.

Notification des accidents et des incidents. Vigilance. Les incidents graves impliquant des produits mis à disposition sur le marché de l'Union européenne doivent être immédiatement notifiés à l'autorité nationale compétente. Tous les incidents graves doivent être notifiés au plus tard 15 jours après leur découverte. En cas de menace grave pour la santé publique, ce délai est de deux jours. En cas de décès ou de détérioration grave et inattendue de l'état de santé d'une personne, la notification doit avoir lieu dans les 10 jours.

4. Stockage

Durée de conservation : 5 ans à compter de la date de fabrication

5. Autres informations

Ne pas réutiliser.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision (dd-mm-yyyy)	Responsable	Modifications
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	

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
Adresse : Mandelalléen 1
Code postal : 5610
Ville : Assens
Pays : Danemark
E-mail: info@plum.eu
Téléphone : +45 6916 9600
Fax : +45 6916 9630

Langue du document : Français