Fiche technique

Plum QuickFix (Elastic, Detectable, Water Resistant, Black, XRay, Textile & Water Protect)

1. Identification du produit et de la société

1.1 Identifiant du produit et usage prévu

Nom commercial :	Plum QuickFix et Plum QuickFix long.
Usage prévu :	Les pansements Plum QuickFix sont des produits de premiers soins. Ces pansements forment une barrière mécanique et absorbent les exsudats.
Date de péremption :	Imprimée au dos du pansement et sur la couverture du dispositif.

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 :

Ces produits étant des dispositifs médicaux de classe I, conformément au *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017* relatif aux dispositifs médicaux, aucun recours à un organisme notifié n'est nécessaire.

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.*

1.4 Explication des symboles

- L'emballage papier contient du latex de caoutchouc naturel 

- Ne pas réutiliser 
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé 

Fiche technique

Plum QuickFix (Elastic, Detectable, Water Resistant, Black, XRay, Textile & Water Protect)

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 essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

Propriétés physiques et composition :

	Elastic	Detectable	Water Resistant	Black	XRay
Matériau	*Tissu rose élastique dans le sens transversal (Coton et polyamide)*	*Tissu bleu élastique dans le sens transversal (coton et polyamide). Feuille d'aluminium détectable opposée au support*	*PE (polyéthylène) rose perforé*	*Tissu en polyester noir*	*Tissu en éthylène-acétate de vinyle et PE (polyéthylène) bleu avec insert en feuille d'aluminium contenant du sulfate de baryum*
Compresse adhésive	*Polymère acrylique hypoallergénique*	*Polymère acrylique hypoallergénique*	*Polymère acrylique hypoallergénique*	*Polymère thermofusible hypoallergénique*	*Polymère acrylique hypoallergénique*
Compresse absorbante	*Viscose et PP non tissé*	*Viscose et PP/PE non tissé*	*Viscose et PP non tissé*	*Viscose et polyester*	*Viscose et polyester*
Emballage primaire (sachet)	*Papier scellé à froid*	*Papier scellé à froid*	*Papier scellé à froid*	*Papier scellé à froid*	*Papier scellé à froid*
Dimensions	*72 x 25 mm* *120 x 20 mm*	*72 x 25 mm* *120 x 20 mm*	*72 x 25 mm*	*72 x 25 mm* *120 x 20 mm*	*72 x 25 mm* *120 x 20 mm*
Fonction spéciale	*Élastique* *Respirant*	*Élastique* *Détectable au détecteur de métaux* *Respirant*	*Résistant à l'eau* *Respirant*	*Respirant*	*Résistant à l'eau* *Détectable au détecteur de métaux et aux rayons X*

	Textile	Water Protect			
Matériau	*Fibres de polyester et de coton beiges*	*PE (polyéthylène) beige*			
Compresse adhésive	*Polymère acrylique hypoallergénique*	*Polymère acrylique hypoallergénique*			
Compresse absorbante	*Viscose et polyester*	*Viscose et polyester*			
Emballage primaire (sachet)	*Papier scellé à froid*	*Papier scellé à froid*			
Dimensions	*72 x 25 mm*	*72 x 25 mm*			
Fonction spéciale	*Élastique* *Respirant*	*Résistant à l'eau* *Anti-salissures*			

Fiche technique

Plum QuickFix (Elastic, Detectable, Water Resistant, Black, XRay, Textile & Water Protect)

3. Effets secondaires et dysfonctionnement

Effets secondaires et dysfonctionnement :

Les produits sont destinés à être en contact avec la peau et utilisés comme premiers secours pour des blessures légères. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter à Plum Safety ApS, info@plum.eu ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures remédiation nécessaires.
Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

4. Stockage

Stockage :



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite supérieure de température (applicable uniquement aux produits Black, Xray, Textile et Water Protect)

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

5. Autres informations

Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision (dd-mm-yyyy)	Responsable	Modifications
2.1	15-07-2026	MAW	2, 4
2.0	08-08-2025	MAW	1.4, 2, 4, 5
1.5	07-02-2025	MAW	2
Les informations relatives aux précédentes révisions se trouvent sur la version 1.5 ou antérieure du document			

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