

# Technisches Datenblatt

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

**Handelsname:** Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride und Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse

**Bestimmungsgemäße Anwendung:** Die Produkte sind für den Erste-Hilfe-Einsatz zur Spülung der Augen vorgesehen.

**Ablaufdatum:** Auf dem Flaschenetikett/Ampulle.

#### 1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

**Hersteller:**

**Firma:** Plum Safety ApS

**Adresse:** Mandelalleen

**PLZ:** 5610

**Ort:** Assens

**Land:** DÄNEMARK

**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)

**Telefon:** +45 6916 9600

**Fax:** +45 6916 9630

#### 1.3 Rechtliche Informationen

**Allgemeine Informationen:** Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 1s (steril) gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zu Medizinprodukten und sind daher 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 und 500 ml)

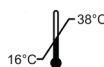


##### DUO Augenschale (500 ml, 1000 ml)



##### Ampulle (20 ml)

- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bei Beschädigung nicht verwenden
- Empfohlene Anwendungstemperatur



# Technisches Datenblatt

## Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

### 2. Allgemeine Produktinformationen

**Materialanforderungen:**

Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von ISO 10993-1:2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung“ im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als bioverträglich beurteilt.

**Maße von Flasche, Etikett und Augenschale**

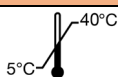
	20 ml Ampulle	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flaschen-/Ampulleninhalt [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	21	58,5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	104	129.6	183	229

### 3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

**Nebenwirkungen und Fehlfunktionen:**

Die Produkte sind als Erste-Hilfe-Maßnahme zur Spülung der Augen vorgesehen. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto: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:

**Montagestationen und -boxen:**

Siehe <https://www.plum-deutschland.de/produkte/erste-hilfe/augenspuelung>

### 5. Sonstige Informationen

**Versionsverlauf und Änderungen**

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.3	25-05-2021	CL	1, 2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Sonstige Informationen:**

Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) oder telefonisch unter +45 6916 9600

**Produktdatenblatt erstellt von:**

**Firma:** Plum Safety ApS  
**Adresse:** Mandelalleen 1  
**PLZ:** 5610  
**Ort:** Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Telefon:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

# **Technisches Datenblatt**

## **Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride**

**Dokumentsprache:**

Deutsch