

Scheda tecnica

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

1. Identificazione del prodotto e della Società

1.1. Identificatore prodotto e destinazione d'uso.

Denominazione commerciale:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Destinazione d'uso:	Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati come misure di primo soccorso per l'irruzione degli occhi in seguito a incidenti con sostanze acide o alcaline.
Data di scadenza:	Stampata sull'etichetta del flacone.

1.2. Informazioni sul fornitore della scheda tecnica

Produttore:	
Società:	Plum A/S
Indirizzo:	Frederik Plums Vej 2
C.A.P.:	5610
Località:	Assens
Paese:	DANIMARCA
E-mail	info@plum.eu
Telefono:	+45 64712112
Fax	+45 64712125

1.3 Informazioni legislative

Informazioni generiche:	Poiché i prodotti in questione rientrano nei dispositivi medici sterili di classe 1s in base alla Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, essi sono certificati dall'Organismo notificato Presafe. Non è richiesta alcuna Scheda tecnica di sicurezza per i dispositivi medici.
--------------------------------	---

I prodotti in questione non sono classificati come pericolosi in base alle norme di classificazione ed etichettatura di sostanze e composti.

Plum A/S è certificata secondo la norma *ISO 13485:2016 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità, requisiti per scopi normativi)*.

1.4 Istruzioni per l'uso:

Mono-erogatore per occhi (200 e 500 ml) / Doccia oculare (1000 ml)



Erogatore DUO per occhi (500 ml)



- Lavare sempre con la soluzione oculare Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride dopo aver utilizzato Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate!

- Non riutilizzare.

- Non usare se danneggiato.

- Temperatura consigliata durante l'uso



Scheda tecnica

Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

2. Informazioni generiche sul prodotto

Requisiti dei materiali:

I materiali utilizzati nei prodotti in questione sono stati giudicati biocompatibili in base ai requisiti di cui alla norma *ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dispositivi medici -- Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.*

Flacone, etichetta e dimensioni erogatore.

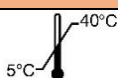
	Flacone da 200 ml	Flacone da 500 ml	Flacone da 1000 ml
Materiale flacone	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive	Polietilene privo di additive
Il flacone contiene [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Ø base [mm]	58.5	78	90
Altezza [mm]	129.6	183	229

3. Effetti collaterali e malfunzionamento

Effetti collaterali e malfunzionamento:

Questi prodotti sono indicati come misure di primo soccorso per l'irruzione degli occhi. Qualora si riscontrino effetti collaterali o malfunzionamenti, si prega di informarne Plum A/S su info@plum.eu o al n° di telefono +45 6916 9600 in modo da consentire l'adozione delle necessarie misure correttive. Eventuali effetti avversi gravi vanno sempre riferiti a un'autorità competente in materia.

4. Conservazione

Conservazione:**Scadenza:**

42 mesi dalla data di produzione..

Collocazione:

Fare riferimento al simbolo posto sull'etichetta:

**Montaggio stazioni e contenitori:**

Vedi <https://plum.eu/products/firstaid/eye-was>

5. Altre informazioni

Storico versioni e indicazione modifiche

Versione	Data di revision	Responsabile	Modifiche
1.2	29-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Altre informazioni:

Per ulteriori informazioni, scrivere a info@plum.eu o chiamare il numero di telefono +45 6916 9600.

Scheda redatta da:**Società**

Plum Safety ApS

Indirizzo:

Mandelalleen 1

C.A.P.:

5610

Località:

Assens

Paese:

DANIMARCA

E-mail:

info@plum.eu

Tel:

+45 6916 9600

Fax:

+45 6471 2125

Lingua del documento:

Italiano