Technisches Datenblatt

Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname: Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride und Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse.

Bestimmungsgemäße Anwendung: Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride ist ein steriles Erste-Hilfe-Produkt, das Wunden und Augen spült und von Schmutz, Staub, Flüssigkeiten und Fremdkörpern befreit.

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:

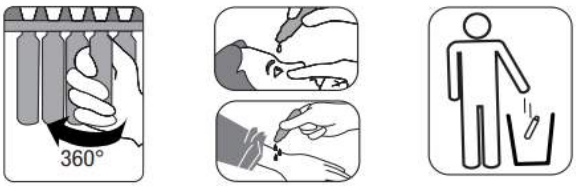
MONO Augenschale (200, 500, 1000 ml)



DUO Augenschale (500, 1000 ml)



QuickRinse (20 ml)



Technisches Datenblatt

Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1.5 Symbolerklärung

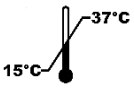
- Nur für den einmaligen Gebrauch.



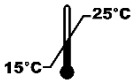
- Bei Beschädigung nicht verwenden.



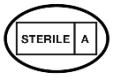
- Empfohlene Temperatur bei Anwendung



- Empfohlene Temperatur bei Anwendung (gilt nur für QuickRinse)



- Einfaches Sterilbarrieresystem



2. Allgemeine Produktinformationen

Materialanforderungen: Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von *EN 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

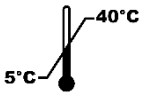
	20 ml	200 ml	500 ml	1000 ml
Flaschenmaterial:	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flascheninhalt [ml]	20.0-20.5	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	21	58.5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	125	165	220	260

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

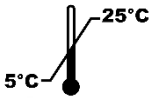
Nebenwirkungen und Fehlfunktionen: Die Produkte sind als Erste-Hilfe-Produkte für Wund- und Augenspülungen bei Unfällen mit Säuren und Laugen vorgesehen. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können. Ernsthafte Nebenwirkungen müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

4. Aufbewahrung

Aufbewahrung:



Obere und untere Temperaturgrenze



Obere und untere Temperaturgrenze (gilt nur für QuickRinse)

Haltbarkeit: 42 Monate für Plum Wound and Eyewash und 60 Monate für Plum Wound and Eyewash QuickRinse ab Herstellungsdatum

Anbringung: Siehe Abbildung auf dem Flaschenetikett:



Technisches Datenblatt

Plum Wound and Eyewash 0.9% Sodium Chloride

5. Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum (dd-mm-yyyy)	Verantwortlich	Änderungen
2.0	14-10-2025	MAW	1.4 + 1.5 + 2 + 4
1.6	27-11-2024	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