

# Karta danych technicznych

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Identyfikacja produktu i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator i przeznaczenie produktu

Nazwa handlowa:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Przeznaczenie:	Produkt jest przeznaczony do stosowania jako produkt pierwszej pomocy do płukania oczu w razie wypadku z udziałem kwasów i zasad.
Data ważności:	Nadrukowana na etykiecie butelki.

#### 1.2. Dane dotyczące dostawcy karty danych technicznych

##### Producent:

Firma:	Plum A/S
Adres:	Frederik Plums Vej 2
Kod pocztowy:	5610
Miasto:	Assens
Kraj:	DANIA
E-mail	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Tel.:	+45 64712112
Faks:	+45 64712125

#### 1.3 Informacje prawne

##### Informacje ogólne:

Ponieważ zgodnie z *Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych* niniejszy produkt uznawany jest za sterylny wyrób medyczny klasy 1s, posiada on certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną – Presafe.

W przypadku wyrobów medycznych karta charakterystyki nie jest wymagana.

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w myśl przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin.

Plum A/S posiada certyfikat zgodności z normą *ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych*.

#### 1.4 Instrukcja stosowania:

##### Wylewka MONO (200 i 500 ml)/wylewka płuczki (1000 ml)



##### Wylewka DUO (500 ml)



- Po przepłukaniu oczu środkiem Plum Eyewash pH Neutral 4,9% Phosphate zawsze przepłukać oczy płuczką Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride!
- Nie używać ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Zalecana temperatura stosowania



# Karta danych technicznych

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 2. Ogólne informacje o produkcie

**Wymagania w zakresie materiałów:** Materiały zastosowane w tym produkcie zostały uznane za biokompatybilne zgodnie z wymogami normy *ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem*

**Butelka, etykieta i wymiary wylewki.**

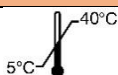
	Butelka 200 ml	Butelka 500 ml	Butelka 1000 ml
Materiał butelki	Polietylen bez dodatków	Polietylen bez dodatków	Polietylen bez dodatków
Pojemność butelki [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Średnica dna [mm]	58.5	78	90
Wysokość [mm]	129.6	183	229

### 3. Działania niepożądane i nieprawidłowe działanie

**Działania niepożądane i nieprawidłowe działanie** Produkt przeznaczony jest do stosowania jako produkt pierwszej pomocy do płukania oczu. Wszystkie przypadki działań niepożądanych lub nieprawidłowego działania należy zgłaszać firmie Plum A/S, pisząc na adres [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) lub dzwoniąc pod numer +45 6916 9600, co pozwoli zainicjować odpowiednią procedurę naprawczą. Poważne działania niepożądane należy zawsze zgłaszać właściwym organom.

### 4. Przechowywanie

**Przechowywanie:**



**Okres przechowywania:**

42 miesiące od daty produkcji.

**Montaż:**

Zob. piktogram na etykiecie:



**Stacje otwarte i zamknięte:**

Zob. <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

### 5. Inne informacje

**Historia wersji wraz ze wskazaniem zmian**

Wersja	Data wprowadzenia zmiana	Osoba odpowiedzialna	Zmiany
1.2	29-09-2020	CL	1.4, 5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Inne informacje:**

Dodatkowe informacje można uzyskać, pisząc na adres [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) lub dzwoniąc pod numer +45 6916 9600.

**Karta danych technicznych przygotowana przez**

**Firma:** Plum Safety ApS  
**Adres:** Mandelalleen 1  
**Kod pocztowy:** 5610  
**Miasto:** Assens  
**Kraj:** DANIA  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Tel.:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 64712125

**Język dokumentu:** Polski