

Ficha Técnica

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identificação do produto e da empresa

1.1. Identificador do produto e utilização prevista.

Designação comercial:	Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride e Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse
Utilização prevista:	Os produtos foram concebidos para serem utilizados como produtos de primeiros socorros para irrigação ocular.
Prazo de validade:	Impresso no rótulo do frasco/ampola.

1.2. Detalhes do fornecedor da ficha técnica

Fabricante	
Empresa:	Plum Safety ApS
Endereço:	Mandelalleen 1
Código postal:	5610
Cidade:	Assens
País:	DINAMARCA
E-mail:	info@plum.eu
Telefone:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

1.3 Informações legislativas

Informações gerais:	Uma vez que os produtos são dispositivos médicos esterilizados de classe 1 de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/CEE de 14 de junho de 1993 relativa a dispositivos médicos, estão certificados pelo organismo notificado DNV Product Assurance AS . Não é exigida uma ficha técnica para os dispositivos médicos.
---------------------	--

Os produtos não deverão ser classificados como perigosos de acordo com as regras de classificação e rotulagem de substâncias e misturas.

A Plum Safety ApS está certificada de acordo com a ISO 13485:2016 Dispositivos médicos -- Sistemas de gestão da qualidade -- Requisitos para fins regulamentares.

1.4 Instruções de utilização:

Mono eyecup (200, 500 e 1000 ml)

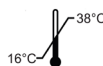


Duo eyecup (500, 1000 ml)



Ampola (20 ml)

- Não reutilizar.
- Não utilizar se estiver danificado.
- Temperatura recomendada para utilização.



Ficha Técnica

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Informações gerais sobre o produto

Requisitos de material:

Os materiais nestes produtos foram considerados biocompatíveis de acordo com os requisitos da *ISO 10993-1:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos* -- Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gestão de riscos.

Dimensões do copo lava-olhos, rótulo e frasco.

	Ampola de 20 ml	Frasco de 200 ml	Frasco de 500 ml	Frasco de 1000 ml
Material do frasco	Polietileno sem aditivos	Polietileno sem aditivos	Polietileno sem aditivos	Polietileno sem aditivos
O frasco/ampola contém [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Ø do frasco [mm]	21	58,5	78	90
Altura [mm]	104	129,6	183	229

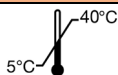
3. Efeitos secundários e defeitos

Efeitos secundários e defeitos:

Os produtos foram concebidos como produtos de primeiros socorros para irrigação ocular. Caso se verifiquem efeitos secundários ou defeitos, transmita-os à Plum Safety ApS através do e-mail info@plum.eu ou através do telefone +45 6916 9600, para que possam ser tomadas as medidas de mitigação necessárias. Efeitos secundários graves devem ser sempre comunicados a uma autoridade competente e relevante.

4. Armazenamento

Armazenamento:



Período de conservação

42 meses após a data de fabrico

Instalação:

Consultar o pictograma no rótulo:



Caixas e estações de montagem:

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

5. Outras informações

Histórico de versões e indicação de alterações

Versão	Data de revisão	Responsável	Alterações
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	

Outras informações:

É possível obter informações adicionais por e-mail, contactando info@plum.eu, ou por telefone, contactando +45 6916 9600.

Ficha técnica (TDS) preparada por:

Empresa: Plum Safety ApS
Endereço: Mandelalleen 1
Código postal: 5610
Cidade: Assens
País: DINAMARCA
E-mail: info@plum.eu
Telefone: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Idioma do documento:

Português