

Hoja de datos técnicos

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identificación del producto y la empresa

1.1. Identificador del producto y uso previsto.

Nombre comercial: Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride y Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride, QuickRinse

Uso previsto: Los productos se han concebido como productos de primeros auxilios para la irrigación ocular.

Fecha de caducidad: Impresa en la etiqueta de la botella/ampolla.

1.2. Detalles del proveedor en la hoja de datos

Fabricante

Empresa: Plum A/S

Dirección: Frederik Plums Vej 2

Código postal: 5610

Ciudad: Assens

País: DINAMARCA

Correo electrónico: info@plum.eu

Teléfono: +45 64712112

Fax: +45 64712125

1.3 Información legal

Información general:

Como los productos son productos sanitarios estériles de clase 1 conforme a la *Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre productos sanitarios, del 14 de junio de 1993*, están certificados por el organismo notificado, Presafe. No se requiere hoja de datos de seguridad para productos sanitarios.

Los productos no se clasificarán como peligrosos de acuerdo con las normas de clasificación y etiquetado para sustancias y mezclas.

Plum A/S está certificada conforme a la norma *ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad*. Requisitos para fines reglamentarios.

1.4 Instrucciones de uso:

Copa ocular individual (200 y 500, 1000 ml)

Copa ocular DUO (500, 1000 ml)



Ampolla (20 ml)

- No reutilizar.
- No usar si está dañado.
- Temperatura recomendada durante el uso



Hoja de datos técnicos

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Información general sobre el producto

Requisitos del material: Los materiales en estos productos se consideran biocompatibles de acuerdo con los requisitos de la *norma ISO 10993-1: 2009 Evaluación biológica de productos sanitarios*. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos.

Dimensiones de la botella, la etiqueta y la copa ocular.

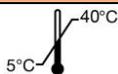
	Ampolla de 20 ml	Botella de 200 ml	Botella de 500 ml	Botella de 1000 ml
Material de la botella	Polietileno sin aditivos	Polietileno sin aditivos	Polietileno sin aditivos	Polietileno sin aditivos
La botella/ampolla contiene [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Diámetro del fondo [mm]	21	58,5	78	90
Altura [mm]	104	129,6	183	229

3. Efectos secundarios y funcionamiento incorrecto

Efectos secundarios y funcionamiento incorrecto: Los productos se han diseñado como productos de primeros auxilios para la irrigación ocular. Si se perciben efectos secundarios o un funcionamiento incorrecto, notifíquelo a Plum A/S vía info@plum.eu o al teléfono +45 6916 9600 para que se puedan iniciar las medidas correctivas necesarias. Siempre deben notificarse los efectos adversos graves a una autoridad competente.

4. Almacenamiento

Almacenamiento



Vida útil: 42 meses desde la fecha de fabricación.

Instalación: Consulte el pictograma de la etiqueta:



Estaciones de montaje y cajas: Visite <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

5. Otra información

Historial de versión e indicaciones de cambios

Versión	Fecha de revisión	Responsable	Cambios
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Otra información: Se puede obtener información adicional a través de info@plum.eu o +45 6916 9600.

Hoja de datos técnicos preparada por:

Empresa: Plum Safety ApS
Dirección: Mandelalleen 1
Código postal: 5610
Ciudad: Assens
País: DINAMARCA
Correo electrónico: info@plum.eu
Teléfono: +45 6916 9600
Fax: +45 6471 2125

Idioma del documento: Español

Hoja de datos técnicos
Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride