

ЛИСТ С ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
Пластири QUICKFIX
(алое вера, спиране на кръвотечение)

1. Идентифициране на продукта и компанията

1.1. Идентификатор на продукта и предназначение.

Търговско наименование:	QuickFix
Предназначение:	Продуктите Plum QuickFix са предназначени за използване като механична бариера за абсорбиране на ексудати от малки рани.
Срок на валидност:	Отпечатано на гърба на пластира и копаковката

1.2. Данни за доставчика на информационния лист

Дистрибутор	
Компания:	Plum Safety ApS
Адрес:	Mandelalleen 1
Пощенски код:	5610
Град:	Assens
Държава	ДАНИЯ
Електронна поща	info@plum.eu
Телефон	+45 6916 9600
Факс	+45 6916 9630

1.3 Законодателна информация

Обща информация:	Тъй като продуктите са медицински изделия от клас 2а в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, те са сертифицирани от нотифицирания орган Kiwa Cermet Italia S.p.A. За медицинските изделия не се изисква информационен лист за безопасност. Plum Safety ApS е сертифицирана съгласно ISO 13485:2016 Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за регулаторни цели. Plastod S. p. A. Via Walter Masetti 7, 40012 Caldata di Reno (BO) Италия е законният производител на QuickFix aloe vera и QuickFix blood stopper.
------------------	---

2. Обща информация за продукта

Изисквания към материалите:	Материалите в тези продукти са оценени като биосъвместими в съответствие с изискванията на ISO 10993-1:2009 Биологична оценка на медицински изделия -- Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса на управление на арките.
-----------------------------	---

Физични свойства и състав:

	алое вера	запушалка за кръв
Материал	Розов еластичен кръстосан плат (памук и полиамид)	Розов еластичен кръстосан плат (памук и полиамид)
Залепваща подложка	Хипоалергенен акрилен полимер	Хипоалергенен акрилен полимер
Абсорбираща подложка	Вискоза и РР нетъкан текстил с алое вера	Вискоза и РР/РЕ нетъкан текстил с хемостатичен слой и алгинатни влакна.
Първична опаковка (Калъф)	Студено запечатана хартия	Студено запечатана хартия
Размери	72 x 25 mm	72 x 25 mm
Специална функция	Успокояващ и овлажняващ	Хемостатичен ефект

ЛИСТ С ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
Пластири QUICKFIX
(алое вера, спиране на кръвотечение)

3. Странични ефекти и неправилно функциониране

Странични ефекти и неизправности:

Продуктите са предназначени за оказване на първа помощ при леки рани. Ако се появят странични ефекти или неизправности, моля, съобщете за тях на Plum Safety ApS, info@plum.eu или на телефон +45 6916 9600, за да бъдат предприети необходимите коригиращи мерки.

Сериозните нежелани ефекти винаги трябва да се съобщават на съответния компетентен орган.

4. Съхранение

Съхранение:



Съхранявайте
на сухо



Да се пази от
слънчева светлина

Срок на годност:

5 години от датата на производство.

5. Друга информация

История на версиите и индикация на промените

Версия	Дата на преразглеждане	Отговорно	Промени
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	12-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Друга информация

Допълнителна информация можете да получите, като се свържете с info@plum.eu или на телефон +45 6916 9600.

TDS, изготвен от:

Компания: Plum Safety ApS
Адрес: Mandelalleen 1
Пощенски код: 5610
Град: Assens
Държава: ДАНИЯ
Електронна поща: info@plum.eu
Телефон: +45 6916 9600
Факс: +45 6916 9630

Език на документа: Български език