

ЛИСТ С ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
Пластири QUICKFIX
(еластичен, откриваем, водоустойчив и алу)

1. Идентифициране на продукта и компанията

1.1. Идентификатор на продукта и предназначение.

Търговско наименование:	QuickFix и QuickFix Long
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.

1.2. Данни за доставчика на информационния лист

Производител	
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 I в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия. Не участва нотифициран орган. 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.

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 рисковете.
-----------------------------	--

Физични свойства и състав:

	еластичен	откриваем	водоустойчив	алу
Материал	Розов еластичен кръстосан плат (памук и полиамид)	Син еластичен кръстосан плат (памук и полиамид)	Розов перфориран PE (полиетилен)	Розов плат с кръстосана посока (Памук и полиамид)
Залепваща подложка	Хипоалергенен акрил полимер	Хипоалергенен акрил полимер	Хипоалергенен акрил полимер	Хипоалергенен акрил полимер
Абсорбираща подложка	Вискоза и нетъкан текстил PP	Вискоза и PP/PE нетъкан текстил	Вискоза и нетъкан текстил PP	Вискоза и алуминий нетъкан текстил с покритие PE
Първична опаковка (Калъф)	Студено запечатана хартия	Студено запечатана хартия	Студено запечатана хартия	Студено запечатана хартия
Размери	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm	72 x 25 mm
Специална функция	Еластичен	Еластичен Откриваемо алуминиево фолио върху основата	Водоустойчив	Еластичен Ефект против залепване

ЛИСТ С ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
Пластири QUICKFIX
(еластичен, откриваем, водоустойчив и алу)

3. Странични ефекти и неправилно функциониране

**Странични ефекти и
неизправности:**

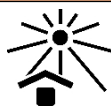
Продуктите са предназначени за контакт с кожата и за оказване на първа помощ при леки рани. Ако се появят странични ефекти или неизправности, моля, съобщете за тях на Plum Safety ApS, info@plum.eu или на телефон +45 6471 2112, за да бъдат предприети необходимите коригиращи мерки.
Сериозните нежелани 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	5
1.0	14-04-2020	CL	

Друга информация

Допълнителна информация можете да получите, като се свържете с info@plum.eu или на телефон +45 6471 2112.

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