

# Technisches Datenblatt

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung.

Handelsname:	Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate
Bestimmungsgemäße Anwendung:	Die Produkte sind für den Erste-Hilfe-Einsatz zur Spülung der Augen bei Kontakt mit Säuren und alkalischen Substanzen vorgesehen
Ablaufdatum:	Auf dem Flaschenetikett.

#### 1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller:	
Firma:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelalleen 1
PLZ:	5610
Ort:	Assens
Land:	DÄNEMARK
E-mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Telefon:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

#### 1.3 Rechtliche Informationen

**Allgemeine Informationen:** Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 1s (steril) gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zu Medizinprodukten und sind daher von einer benannten Stelle, **DNV Product Assurance AS**, zertifiziert.  
Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

Die Produkte sind nicht gefährlich im Sinne der Klassifizierungs- und Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische.

Plum Safety ApS ist nach *ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke* zertifiziert.

#### 1.4 Anwendung:

##### MONO Augenschale (200 und 500 ml)/Spülaufsatz (1000 ml)



##### DUO Augenschale (500 ml)



- Nach dem Einsatz von Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate immer mit Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride Augenspülung nachspülen!
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Empfohlene Anwendungstemperatur



# Technisches Datenblatt

## Plum Eyewash pH Neutral 4.9% Phosphate

### 2. Allgemeine Produktinformationen

**Materialanforderungen:** Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von ISO 10993-1:2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung“ im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als bioverträglich beurteilt.

#### Maße von Flasche, Etikett und Augenschale

	200 ml Flasche	500 ml Flasche	1000 ml Flasche
Flaschenmaterial:	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe	Polyethylen ohne Zusatzstoffe
Flascheninhalt [ml]	201-207	505-512	1005-1020
Flaschenboden Ø [mm]	58.5	78	90
Flaschenhöhe [mm]	129.6	183	229

### 3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

**Nebenwirkungen und Fehlfunktionen:** Die Produkte sind als Erste-Hilfe-Maßnahme zur Spülung der Augen vorgesehen. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können. Ernsthafte Nebenwirkungen müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

### 4. Aufbewahrung

**Aufbewahrung**



**Haltbarkeit:**

42 Monate ab Herstellungsdatum.

**Anbringung:**

Siehe Abbildung auf dem Flaschenetikett:



**Montagestationen und -boxen:**

Siehe <https://plum-deutschland.de/produkte/erste-hilfe/augenspuelung>

### 5. Sonstige Informationen

#### Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	29-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	1.4, 4, 5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Sonstige Informationen:**

Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) oder telefonisch unter +45 6916 9600.

**Produktdatenblatt erstellt von:**

**Firma:** Plum Safety ApS  
**Adresse:** Mandelalleen 1  
**PLZ:** 5610  
**Ort:** Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Telefon:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Dokumentsprache:** Deutsch