

Fiche technique

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

1. Identification du produit et de la société

1.1. Identifiant du produit et usage prévu.

Nom commercial: Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride et Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride QuickRinse

Usage prévu: Les produits sont prévus pour un usage de premiers soins pour l'irrigation des yeux.

Date de péremption: Imprimée sur l'étiquette du flacon/ampoule.

1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

Fabricant:
Société: Plum A/S
Adresse: Frederik Plums Vej 2
Code postal: 5610
Ville: Assens
Pays: DANEMARK
E-mail: info@plum.eu
Téléphone: +45 64712112
Fax: +45 64712125

1.3 Informations légales

Informations générales: Ces produits étant des dispositifs médicaux stérilisés de catégorie 1 *selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*, ils sont certifiés par l'organisme notifié Presafe. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.

Ces produits ne doivent pas être classés comme dangereux au regard de la classification et des règles d'étiquetage des substances et mélanges.

Plum A/S est certifiée selon la *norme ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires*.

1.4 Mode d'utilisation

Œilleton Mono (200 et 500, 1000 ml)



Œilleton DUO (500, 1000 ml)



Ampoule (20 ml)

- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Température recommandée lors de l'utilisation.



Fiche technique

Plum Eyewash 0.9% Sodium Chloride

2. Informations générales sur le produit

Exigences relatives aux matériaux:

Les matériaux qui composent ces produits ont été jugés biocompatibles en vertu des exigences de la norme *ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux* -- Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

Dimensions du flacon, de l'étiquette et de la cupule optique.

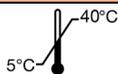
	Ampoule de 20 ml	Flacon de 200 ml	Flacon de 500 ml	Flacon de 1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon/l'ampoule contient [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	21	58,5	78	90
Hauteur [mm]	104	129,6	183	229

3. Effets secondaires et dysfonctionnement

Effets secondaires et dysfonctionnement:

Les produits sont prévus pour un usage de premiers soins pour l'irrigation des yeux. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter à Plum A/S, info@plum.eu ou appeler le +45 6471 2112, afin que nous puissions prendre les mesures de remédiation nécessaires. Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

4. Stockage

Stockage:**Durée de conservation:**

42 mois à compter de la date de fabrication.

Installation:

Veuillez vous référer au pictogramme sur l'étiquette:

**Postes et boîtiers de montage:**

Veuillez vous rendre sur <https://plum.eu/products/firstaid/eye-wash>

5. Autres informations

Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
1.0	14-04-2020	CL	Nouvelle fiche technique

Autres informations

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant info@plum.eu ou par téléphone au +45 6471 2112.

Fiche technique préparée par:

Société: Plum Safety ApS
Adresse: Frederik Plums Vej 2
Code postal: 5610
Ville: Assens
Pays: DANEMARK
E-mail: info@plum.eu
Téléphone: +45 64712112
Fax: +45 64712125

Langue du document:

Français