

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 Safety ApS
Adresse:	Mandelalleen 1
Code postal:	5610
Ville:	Assens
Pays:	DANEMARK
E-mail:	info@plum.eu
Téléphone:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

1.3 Informations légales

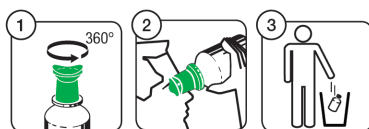
Informations générales: Ces produits étant des dispositifs médicaux stériles de classe 1 *selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*, ils sont certifiés par l'organisme notifié **DNV Product Assurance AS**. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée 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 Safety ApS 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

Œillère MONO (200 et 500, 1000 ml)

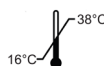


Œillère DUO (500, 1000 ml)



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 L'œilère.

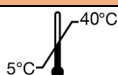
	Ampoule de 20 ml	Flacon de 200 ml	Flacon de 500 ml	Flacon de 1000 ml
Matériau du flacon	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs	Polyéthylène sans additifs
Le flacon/l'ampoule contient [ml]	20,0-20,5	201-207	505-512	1005-1020
Fond Ø [mm]	21	58,5	78	90
Hauteur [mm]	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 Safety ApS, info@plum.eu ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures 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:



Montage des stations et coffrets muraux:

Veuillez vous rendre sur <https://www.plum-france.fr/produits/premiers-soins/lave-oeil>

5. Autres informations

Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	03-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Autres informations

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant info@plum.eu ou par téléphone au +45 6916 9600

Fiche technique préparée par:

Société: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
Code postal: 5610
Ville: Assens
Pays: DANEMARK
E-mail: info@plum.eu
Téléphone: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Langue du document: Français