

**Datablad (Produktinformationer)****Peristeen Plus - Rektalkatetre****1. Virksomhedsdata****1.1. Producent:**

Navn Coloplast A/S  
Adresse Holtedam 1  
Land Danmark  
Website: <http://www.coloplast.com>

**1.2. Forhandler:**

Navn Coloplast Danmark A/S  
Adresse Holtedam 1, 3050 Humlebæk  
Tlf. nr. Kundeservice: 49111213  
Fax nr. 49111212  
E-mail: [dkmail@coloplast.com](mailto:dkmail@coloplast.com)  
Website: <http://www.coloplast.dk>

**1.3. Kvalitetsstyringssystemer:**

Producent: ISO 9001, ISO 13485

Forhandler: \_\_\_\_\_

**2. Produktet**

2.1 Handelsnavn Peristeen Plus - Rektalkatetre

**2.2. Sortimentsoversigt:**

**Se "Sortiment"**

**3. Produktets bestanddele** (Ved sterile produkter inklusiv enkeltemballagen/sterilbarrieren)**Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.**

Ønskes yderligere information ifm. Evt. allergier - kan Kundeservice kontaktes - se ovenfor

Indholdsstoffer: Polyvinylpyrrolidone Polyurethane  
Carbamid Polypropylene  
Styrene-ethylene-butadiene-styrene (SEBS) Polyethylene

**3.1 Er der latex i produktet**

JA  NEJ

**3.2 Er der PVC i produktet**

JA  NEJ

Hvis PVC, angiv blødgører: \_\_\_\_\_ % af PVC: \_\_\_\_\_

**3.3 Er der klassificerede Phthalater i produktet**

JA  NEJ

Hvis ja, angiv phthalat DBP

**3.4 Er der stoffer som fremgår af Reach kandidatliste?**

Indgår stoffer fra Reach kandidatliste " Substances of very high concern" i en koncentration > 0,1 % w/w?

JA  NEJ

Angiv disse stoffer: Koncentration fra SVHC er under 0,1%

#### 4. Emballagens bestanddele

(Ved sterile produkter **eksklusiv** enkeltemballagen/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er emballagens hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: PA/PE flerlagsfilm

4.1 Er der latex i emballagen JA  NEJ

4.2 Er der PVC i emballagen JA  NEJ

Hvis PVC, angiv blødgører: \_\_\_\_\_ % af PVC: \_\_\_\_\_

4.3 Er der klassificerede Phthalater i emballagen JA  NEJ

Hvis ja, angiv phthalat \_\_\_\_\_

#### 4.4 Er der stoffer som fremgår af Reach kandidatliste?

Indgår stoffer fra Reach kandidatliste " Substances of very high concern" i en koncentration > 0,1 % w/w? JA  NEJ

Angiv disse stoffer: \_\_\_\_\_

#### 5. CE-mærkning

5.1. CE-mærke: JA  NEJ  Klasse: Class I - non sterile

#### 6. Miljøoplysninger

6.1. Eksisterer et anerkendt miljømærke for produktområdet? JA  NEJ

6.2. Er produktet miljømærket? JA  NEJ

Mærke: \_\_\_\_\_

6.3. Miljøstyringssystemer: (Angiv eventuelle godkendte miljøstyringssystemer)

Producent: ISO14001 Forhandler: \_\_\_\_\_

#### 7. Holdbarhed

Holdbarhedstid efter produktionsdato / sterilisationsdato:

#### 8. Opbevaring og håndteringsanbefalinger

(Angiv anbefalinger) Opbevares i stuetemperatur - Tåler ikke opbevaring i direkte sollys

#### 9. anbefalinger vedr. affaldshåndtering

Coloplast anbefaler affaldshåndtering jf. nedenstående. Vær dog opmærksom på lokale regler vedr. affaldshåndtering.

Anbefaling: Bortskaf katetret i overensstemmelse med lokale retningslinjer, f.eks. som normalt husholdningsaffald.

Anbefaling = X	Forbrænding	Deponi	Genanvendelse	Mærke f. genanvend
Produkt	X			
Enkeltemballage			X	
Inderemballage			X	
Transportemballage			X	

