

Datablad (Produktinformationer)**Peristeen Plus rektalkateter (lille)****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
Website: <http://www.coloplast.dk/>

1.3. Kvalitetsstyringssystemer:

Producent: ISO 9001, ISO 13485

Forhandler: _____

2. Produktet

2.1 Handelsnavn Peristeen Plus

2.2. Sortimentsoversigt:

Se "Sortiment"

3. Produktets bestanddele (Ved sterile produkter inklusiv enkeltemballagen/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: Hydrofil coating: Polyvinylpyrrolidone SEBS (Styrene-ethylene-butadiene-styrene)
PP (Polypropylene) _____
PE (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" (SVHC) i en koncentration > 0,1 % w/w? JA NEJ

Angiv disse stoffer: Koncentrationen af SVHC er for Peristeen Plus (katetret) ca. 0,03%

4. Emballagens bestanddele (Ved sterile produkter **eksklusiv** enkeltemballage/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er emballagens hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: PA/PE co-ekstruderet film _____
_____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-mærkning5.1. 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: Katetret er udelukkende beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og sorteres for det meste som restaffald

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

Peristeen Plus rektalkateter (lille)

Sortimentsoversigt

Producent varenr. på æske	Producent varenr. faktura	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpaknings enhed	Antal forpkn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
29150	2915021008	5708932754323	Peristeen Plus rektalkateter (lille)		15	150		

Vejledning:

Der skal være et EAN-nr. for hver mulig salgsenhed.

Beskrivelse kan være forhandlers faktura- / følgeseddel tekst

Størrelsesbegrebet varierer for forskellige produktområder, f.eks. S-M-L på bleer, mål, vægt, ch på kateter etc.

Forpakningsenhed er f.eks. antal stk., ruller, ds., ml. eller lign.

Sterile produkter angives ved *