

# Produktdatablad

## SpeediCath Compact Eve

### 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 Speedicath Compact Eve

#### 2.2. Sortimentsoversigt:

**Se "Sortiment"**

\_\_\_\_\_

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

#### Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

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

Indholdsstoffer:	<u>PU (Polyurethane)</u>	<u>Hydrophilic coating</u>
	<u>PE (Polyethylene)</u>	<u>Pigments</u>
	<u>PP (Polypropylene)</u>	<u>PEG</u>
	<u>Propene-Ethene copolymer</u>	_____
	<u>TPE-S polymer (thermoplastic elastomer)</u>	_____

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 \_\_\_\_\_

#### 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: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### 4. Emballagens bestanddele

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

Nedenstående indholdsstoffer er emballagens hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: Coated cardboard \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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 - 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) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### 9. anbefalinger vedr. affaldshåndtering

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

Anbefaling: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

## SpeediCath Compact Eve

### Sortimentsoversigt

Producent varenr.	Forhandler varenr.	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpaknings enhed	Antal forpakn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
28110	28110 01008	5708932593472	SpeediCath Compact Eve Ch 10	Ch 10	30	10		*
28112	28112 01008	5708932577458	SpeediCath Compact Eve Ch 12	Ch 12	30	10		*
28114	28114 01008	5708932593441	SpeediCath Compact Eve Ch 14	Ch 14	30	10		*

#### 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 \*