

## Produktdatablad

### SpeediCath Standard til kvinder og børn

#### 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 Standard til kvinder og børn

##### 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>PEG</u>
	<u>Hydrophilic coating</u>	_____
	<u>Pigments</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: PA/Aluminium/PE  
PET (Polyester)

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			Materialegenanvendelse	
Inderemballage			Materialegenanvendelse	Moboious-loopet iflg ISO 14021
Transportemballage			Materialegenanvendelse	Moboious-loopet iflg ISO 14021

## SpeediCath Standard til kvinder og børn

### Sortimentsoversigt

Producent varenr.	Forhandler varenr.	EAN nr.	Beskrivelse	Størrelse	Forpakkings enhed	Antal forpkn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril *
		salgsenhed						
27508	2750801008	5708932501866	SpeediCath kateter Kvinde 8	Ch08	30	10		*
27510	2751001008	5708932501880	SpeediCath kateter Kvinde 10	Ch10	30	10		*
27512	2751201008	5708932501903	SpeediCath kateter Kvinde 12	Ch12	30	10		*
27514	2751401008	5708932501927	SpeediCath kateter Kvinde 14	Ch14	30	10		*
27516	2451601008	5708932501941	SpeediCath kateter Kvinde 16	Ch16	30	10		*
27706	2770601008	5708932502023	SpeediCath Kateter Barn 6	Ch06	30	10		*
27708	2770801008	5708932502047	SpeediCath kateter Barn 8	Ch08	30	10		*
27710	2771001008	5708932502061	SpeediCath kateter Barn 10	Ch10	30	10		*
27608	2760801008	5708932501965	SpeediCath kateter 30cm Ch8	Ch08	30	10		*
27610	2761001008	5708932501989	SpeediCath kateter 30cm Ch10	Ch10	30	10		*
27612	2761201008	5708932502009	SpeediCath kateter 30cm Ch12	Ch12	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.

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

Sterile produkter angives ved \*