

**Elektronisk datablad (Produktdatablad)****SpeediCath® Flex****1. Virksomhedsdata****1.1. Producent:**

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

**1.2. Forhandler:**

Navn Coloplast Danmark A/S  
Adresse Holtedam 1, 3050 Humlebæk  
Tlf. nr. 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®Flex

**2.2. Sortimentsoversigt:**

Se "Sortiment"

\_\_\_\_\_

**2.3. Yderligere oplysninger om produktet**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**3. Produktets bestanddele**

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

Pap:  Nej      Papir:  Nej      Glas:  Nej

Metal:  Aluminium      Latex:  Se under bemærk      Bomuld:  Nej

Økologisk:

Andet: Polyvinylpyrrolidone, NMP

Bemærk: SpeediCath Flex katetret indeholder ikke latex men klæberpuden på ydersiden af den primære pakning indeholder et rensset latex produkt, som ved direkte kontakt kan udgøre en allergirisiko for latexsensitive personer.

**3.2. Plast:**

Plast typer: Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen      PVC:  Nej

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

**3.3. Tungmetaller, Klor m.m.:**

Tungmetal:  Nej      Typer: \_\_\_\_\_

Klorbleget materiale:  Nej      Genbrugsmaterialer:  Nej

Indgår stoffer fra Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer? :  ja

Angiv stoffer: NMP (Cas# 872-50-4). Produktet er på baggrund af lave koncentrationer af NMP (<0.1%) og eksponeringsscenarier vurderet til at være sikkert.

#### 4. Emballagens bestanddele

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

Pap:  Papir:  Glas:

Metal:  Latex:  Bomuld:

Økologisk:

Andet: \_\_\_\_\_

#### 4.2. Plast:

Plast-typer: \_\_\_\_\_ PVC:

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

#### 4.3. Tungmetaller, Klor m.m.:

Tungmetal:  Typer: \_\_\_\_\_

Klorbleget materiale:  Genbrugsmaterialer: \_\_\_\_\_

Angiv eventuelle stoffer fra Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer: \_\_\_\_\_

#### 5. CE-mærkning

5.1. CE-mærke: Nej:  Ja:  Klasse: 1

#### 6. Miljøoplysninger

6.1. Eksisterer et anerkendt miljømærke for produktområdet? Ja:  Nej:

6.2. Er produktet miljømærket? Nej:  Ja:  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 = X	Forbrænding	Deponi	Genanvendelse	Mærke f. genanvend.
Produkt	x			
Enkeltemballage	x			
Inderemballage			x	
Transportemballage			x	

## SpeediCath® Flex

### Sortimentsoversigt

Producent varenr.	Forhandler varenr.	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpakkings enhed	Antal forpkn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
2891001008		05708932017909	SpeediCath Flex - lommestørrelse	CH10	30	4/120stk		*
2891201008		05708932017916	SpeediCath Flex - lommestørrelse	CH12	30	4/120stk		*
2891401008		05708932017923	SpeediCath Flex - lommestørrelse	CH14	30	4/120stk		*
2891601008		05708932017893	SpeediCath Flex	CH16	30	3/90stk		*
2892001008		05708932017930	SpeediCath Flex	CH10	30	3/90stk		*
2892201008		05708932017947	SpeediCath Flex	CH12	30	3/90stk		*
2892401008		05708932017954	SpeediCath Flex	CH14	30	3/90stk		*

#### 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 \*