

## Datablad (Produktinformationer)

### Assura Irrigationssæt

#### 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. 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 Assura Irrigationssæt består af vandpose og colotip i toilettaske

##### 2.2. Sortimentsoversigt:

**Se "Sortiment"**

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

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer:	<u>Vandpose:</u>	<u>Colotip: Thermoplastic elastomer</u>
	<u>PVC (Polyvinyl chloride)</u>	<u>PVC (Polyvinyl chloride)</u>
	<u>PE (Polyethylene)</u>	_____
	<u>Styrene-butadiene copolymer</u>	_____
	<u>PP (Polypropylene)</u>	_____

##### 3.1 Er der latex i produktet

JA  NEJ

##### 3.2 Er der PVC i produktet

JA  NEJ

Hvis PVC, angiv blødgøre Vandpose: Soft n safe Colotip: Parafinolie/Mineralolie % af PVC: 30%

##### 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: Toilet bag \_\_\_\_\_ PE (Polyethylene) \_\_\_\_\_  
Aluminum \_\_\_\_\_

4.1 Er der latex i produktet JA  NEJ

4.2 Er der PVC i produktet JA  NEJ

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

4.3 Er der klassificerede Phthalater i produktet 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: Vandpose: 36 måneder Colotip: 60 måneder

#### 8. Opbevaring og håndteringsanbefalinger

(Angiv anbefalinger) Beskyt mod sollys og opbevaring ved max 25 grader.

#### 9. anbefalinger vedr. affaldshåndtering

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

Anbefaling: Skal bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Må ikke skylles ud i toiletet.

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

## Assura Irrigationssæt

Producent	Producent	EAN nr.	Beskrivelse	Størrelse	Forpaknings	Antal forpkn.	Antal kartoner	Steril
varenr. på æske	varenr. faktura	salgsenhed			enhed	pr trsp.karton	pr. palle	
1501	0150101008	5701780598521	Irrigationssæt		1	12		

### 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 \*