

## Datablad (Produktinformationer)

### Coloplast Fistel og Sår Bandageringssystem

#### 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 Coloplast Fistel og Sår Bandageringssystem

##### 2.2. Sortimentsoversigt:

**Se "Sortiment"**

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

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

|                  |  |  |
|------------------|--|--|
| Indholdsstoffer: | <u>Bandage: EVA/PVdC multilayer foil</u>         | <u>Klippeguide: EVA (Ethylene vinyl acetate)</u> |
|                  | <u>PP (Polypropylene)</u>                        | _____  |
|                  | <u>Ethene-1-octene copolymer</u>                 | _____  |
|                  | <u>SEBS (Styrene-ethylene-butadiene-styrene)</u> | _____  |
|                  | <u>Adhesive</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: PET (olyester)  
PE (Polyethylene)

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:

#### 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    |             |        |               | ja, plast trekant          |
| Inderemballage     |             |        | X             | ja, mobilous enl ISO 14001 |
| Transportemballage |             |        | X             | ja, mobilous enl ISO 14002 |



Oprettet 24-03-2014  
Valideret 09-12-2021

## Coloplast Fistel og Sår Bandageringssystem

### Sortimentsoversigt

| Producent<br>varenr. på æske | Producent<br>varenr. faktura | EAN nr.<br>salgsenhed | Beskrivelse                            | Størrelse        | Forpakkings<br>enhed | Antal forpkn.<br>pr trsp.karton | Antal kartoner<br>pr. palle | Steril |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------|--|------------------|----------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------|
| 14055                        | 1405501008                   | 5708932330114         | Fistel og Sår Bandageringssystem, mini | opkl. 104-159 mm | 6                    | 12                              |                             |        |
| 14065                        | 1406501008                   | 5708932330138         | Fistel og Sår Bandageringssystem, midi | opkl. 156-228 mm | 3                    | 6                               |                             |        |
| 14075                        | 1407501008                   | 5708932330152         | Fistel og Sår Bandageringssystem, maxi | opkl. 208-297 mm | 3                    | 6                               |                             |        |
|                              |                              |                       |  |                  |                      |                                 |                             |        |
|                              |                              |                       |  |                  |                      |                                 |                             |        |
|                              |                              |                       |  |                  |                      |                                 |                             |        |
|                              |                              |                       |  |                  |                      |                                 |                             |        |
|                              |                              |                       |  |                  |                      |                                 |                             |        |
|                              |                              |                       |  |                  |                      |                                 |                             |        |
|                              |                              |                       |  |                  |                      |                                 |                             |        |
|                              |                              |                       |  |                  |                      |                                 |                             |        |

#### 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 \*

