

Datablad (Produktinformationer)**Coloplast Fistel og Sår Bandageringsystem****1. Virksomhedsdata****1.1. Producent:**Navn Coloplast A/S
Adresse Holteham 1
Land Danmark
Website: <http://www.coloplast.dk/>**1.2. Forhandler:**Navn Coloplast Danmark A/S
Adresse Holteham 1, 3050 Humlebæk
Tlf. nr. Kundeservice: 49111213
Fax nr. 49111212
E-mail: dkmail@coloplast.com
Website: <http://www.coloplast.dk/>**1.3. Kvalitetsstyringssystemer:**Producent: ISO 9001, ISO 13485

Forhandler: _____

2. Produktet2.1 Handelsnavn Coloplast Fistel og Sår Bandageringsystem**2.2. Sortimentsoversigt:**Se "Sortiment"**3. Produktets bestanddele**(Ved sterile produkter **inklusive** enkeltemballagen/sterilbarrieren)**Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.**

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

Indholdsstoffer: Bandage: EVA/PVdC multilayer foil Klippeguide: EVA (Ethylene vinyl acetate)
PP (Polypropylene)
Ethene-1-octene copolymer
SEBS (Styrene-ethylene-butadiene-styrene)
Adhesive**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 produktetJA 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

