

Datablad (Produktinformationer)**Peristeen Plus - Ballonkateter****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
Website: <http://www.coloplast.dk>**1.3. Kvalitetsstyringssystemer:**Producent: ISO 9001, ISO 13485

Forhandler: _____

2. Produktet2.1 Handelsnavn Peristeen Plus - Rektalkatetre**2.2. Sortimentsoversigt:****3. Produktets bestanddele** (Ved sterile produkter inklusiv enkeltemballagen/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: Hydrofil coating: Polyvinylpyrrolidone SEBS (Styrene-ethylene-butadiene-styrene)
PP (Polypropylene) _____
PE (Polyethylene) _____**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 *DBP 0,03 % w/w - langt under grænseværdien for indrapportering (> 0,1 % w/w)**3.4 Er der stoffer som fremgår af Reach kandidatliste?**Indgår stoffer fra Reach kandidatliste " Substances of very high concern" (SVHC) i en koncentration > 0,1 % w/w? JA NEJ

Angiv disse stoffer: _____

4. Emballagens bestanddele (Ved sterile produkter eksklusiv enkeltemballage/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er emballagens hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: PA/PE flerlagsfilm

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 - 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) Opbevares i stuetemperatur - Tåler ikke opbevaring i direkte sollys

9. anbefalinger vedr. affaldshåndtering

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

Anbefaling: Bortskaf katetret i overensstemmelse med lokale retningslinjer, f.eks. som normalt husholdningsaffald.

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

