

Datablad (Produktinformationer)**Peristeen Plus - Rektalkatetre****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:****Se "Sortiment"****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**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: Koncentrationen af SVHC er for Peristeen Plus (katetret) ca. 0,03%

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

Nedenstående indholdsstoffer er emballagens hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: PA/PE flerlagsfilm4.1 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-mærkning5.1. 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	

Peristeen Plus Rektal katetre

Sortimentsoversigt

Producent varenr. på æske	Producent varenr. faktura	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpakkings enhed	Antal forpagn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
29143	2914311008	5701780236171	Peristeen Plus Rektalkatetre		10 Stk	10	40	

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 *