

Datablad (Produktinformationer)

Peristeen Plus Transanalirrigationssystem

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. Produktet

2.1 Handelsnavn PeristeenPlus Analirrigationssystem

2.2. Sortimentsoversigt:

Se "Sortiment"

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

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: Vandpose: PA, PE Kateter: Hydrofil coating
Låg: ABS, SEBS SEBS (Styrene-ethylene-butadiene-styrene)
Slange: PE, ABS, PVC PE (Polyethylene)
Fikseringsbånd: PET, PA, PP PP (Polypropylene)
Kontrolenhed: PVC, ABS, SEBS, silikone, rustfrit stål

3.1 Er der latex i produktet

JA NEJ

3.2 Er der PVC i produktet

JA NEJ

Hvis PVC, angiv blødgører: DOA i slangerne % af PVC: _____

3.3 Er der klassificerede Phthalater i produktet

JA NEJ

Hvis ja, angiv phthalat DBP (i kateter)

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: 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 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) Når produktet er tørt efter irrigationen, skal det opbevares ved stuetemperatur og være beskyttet mod direkte sollys, helst i toilettasken. Sørg for, at slangerne ikke knækkes, og at systemet og alle dele holdes væk fra skarpe genstande

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 Transanalirrigationssystem

Sortimentsoversigt

Producent varenr. på æske	Producent varenr. faktura	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpakkings enhed	Antal forpkn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
29140	2914001008	5701780235099	Peristeen Plus System m/taske		1 Stk.	6	20	
29141	2914101008	5701780235716	Peristeen Plus System u/taske		1 Stk.	6	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 *