

Datablad (Produktinformationer)**Peristeen Plus med konuskateter - Tilbehørspakke****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
Website: <http://www.coloplast.dk/>

1.3. Kvalitetsstyringssystemer:

Producent: ISO 9001, ISO 13485

Forhandler: _____

2. Produktet

2.1 Handelsnavn Peristeen Plus - Tilbehørspakke

2.2. Sortimentsoversigt:

Se "Sortiment"

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

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: Vandpose:
PA (Polyamide)
PE (Polyethylene)

Kateter: Hydrofil coating
SEBS (Styrene-ethylene-butadiene-styrene)
PE (Polyethylene)
PP (Polypropylene)

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** 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: 36 måneder

8. Opbevaring og håndteringsanbefalinger

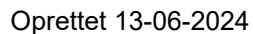
(Angiv anbefalinger) Opbevares i stuetemperatur - Tåler ikke opbevaring i direkte sollys

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	



Sortimentsoversigt

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.

Forpakningsenhed er f.eks. antal stk., ruller, ds., ml. eller lign.

Sterile produkter angives ved *