

Datablad (Produktinformationer)**Peristeen Plus System****1. Virksomhedsdata****1.1. Producent:**

Navn Coloplast A/S
Adresse Holteham 1
Land Danmark
Website: <http://www.coloplast.com>

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. Produktet

2.1 Handelsnavn Peristeen Plus system

2.2. Sortimentsoversigt:

Se "Sortiment"

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

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

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

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 _____

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: 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) 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	



Oprettet 26-01-2022
Opdateret 13-06-2024

Peristeen Plus System

Sortimentsoversigt

Producent	Producent	EAN nr.	Beskrivelse	Størrelse	Forpakkings	Antal forpagn.	Antal kartoner	Steril
varenr. på æske	varenr. faktura	salgsenhed			enhed	pr trsp.karton	pr. palle	
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 *