

Datablad (Produktinformationer)

Peristeen Plus system med konuskateter

1. Virksomhedsdata

1.1. Producent:

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

1.2. Forhandler:

Navn Coloplast Danmark A/S
Adresse Holte Dam 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** 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) 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 system med konuskateter

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	
29160	2916001008	5701780342476	Peristeen Plus System m/taske		1 æske	6 æsker		
29161	2926101008	5701780342506	Peristeen Plus System u/taske		1 æske	6 æsker		

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 *