

Datablad (Produktinformationer)**Peristeen Plus - Ballonkateter****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 - Rektalkatetre

2.2. Sortimentsoversigt:

Se "Sortiment"

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

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer:	<u>Hydrofil coating: Polyvinylpyrrolidone</u>	<u>SEBS (Styrene-ethylene-butadiene-styrene)</u>
	<u>PP (Polypropylene)</u>	_____
	<u>PE (Polyethylene)</u>	_____

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" (SVHC) 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:

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	



Oprettet 26-01-22
Opdateret 13-06-2024

Peristeen Plus ballonkateter

Sortimentsoversigt

Producent	Producent	EAN nr.	Beskrivelse	Størrelse	Forpaknings	Antal forpagn.	Antal kartoner	Steril
varenr. på æske	varenr. faktura	salgsenhed			enhed	pr trsp.karton	pr. palle	
29143	2914311008	5701780236171	Peristeen Plus ballonkateter		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.

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

Sterile produkter angives ved *