

Technisches Datenblatt

QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname:	QuickFix und QuickFix Long
Bestimmungsgemäße Anwendung:	Plum QuickFix-Produkte dienen als mechanische Barriere zur Aufnahme von Wundflüssigkeit bei kleinen Wunden.
Ablaufdatum:	Auf der Pflasterrückseite.

1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller	
Firma:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelalleen 1
PLZ:	5610
Ort:	Assens
Land:	DÄNEMARK
E-Mail:	info@plum.eu
Telefon:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

1.3 Rechtliche Informationen

Allgemeine Informationen:	Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß <i>Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993</i> zu Medizinprodukten. Eine benannte Stelle ist nicht beteiligt. Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.
	Plum Safety ApS ist nach <i>ISO 13485:2016 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme</i> – Anforderungen für regulatorische Zwecke zertifiziert.

2. Allgemeine Produktinformationen

Materialanforderungen:	Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von <i>ISO 10993-1:2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung“</i> im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als bioverträglich beurteilt.
-------------------------------	---

Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung:

	elastic	detectable	water resistant	alu
Material	Rosa elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) in Querrichtung dehnbar.	Blaues elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) Querrichtung dehnbar.	Rosa PE-Gewebe, perforiert (Polyethylen).	Rosa elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) in Querrichtung dehnbar.
Klebefläche	Acrylpolymer, hypoallergen	Acrylpolymer, hypoallergen	Acrylpolymer, hypoallergen	Acrylpolymer, hypoallergen
Saugfläche	Viskose und PP-Vlies	Viskose und PP-/PE-Vlies	Viskose und PP-Vlies	Viskose und Aluminiumbeschichteter PE-Vlies
Primärverpackung (Beutel)	Papier, kaltversiegelt	Papier, kaltversiegelt	Papier, kaltversiegelt	Papier, kaltversiegelt
Maße	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm	72 x 25 mm
Besondere Merkmale:	Elastisch	Elastisch mit detektierbarer Aluminiumfläche an der Rückseite	Wasserbeständig	Elastisch, Antihaf-Wirkung

Technisches Datenblatt

QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen: Die Produkte sind für den Kontakt mit Haut und den Erste-Hilfe-Einsatz bei kleinen Wunden gedacht. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können.
Ernsthafte Nebenwirkungen müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

4. Aufbewahrung

Aufbewahrung:



Trocken



Vor direkter
Sonneneinstrahlung
schützen

Haltbarkeit: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

5. Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	11-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Sonstige Informationen: Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600.

Produktdatenblatt erstellt von:

Firma: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
PLZ: 5610
Ort: Assens
Land: DÄNEMARK
E-Mail: info@plum.eu
Telefon: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Dokumentsprache: Deutsch