

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

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

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. Produktet2.1 Handelsnavn Peristeen Plus**2.2. Sortimentsoversigt:****3. Produktets bestanddele** (Ved sterile produkter inklusiv enkeltemballagen/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

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

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 enkeltemballage/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er emballagens hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: PA/PE (kateter) _____
PE (fikseringsbånd og låg) _____

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) 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 dets dele holdes væk fra skarpe genstande.

9. anbefalinger vedr. affaldshåndtering

Coloplast anbefaler affaldshåndtering jf. nedenstående. Vær dog opmærksom på lokale regler vedr. affaldshåndtering.

Anbefaling: Katetret skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer, normalt i restaffald
Vandposen og slanger kan sorteres i plastaffald Kontrolenhed/fikseringsbånd

Anbefaling = X	Forbrænding	Deponi	Genanvendelse	Mærke f. genanvend.
Produkt	X			
Enkeltemballage	X			
Inderemballage			X	
Transportemballage			X	

