

**Datablad (Produktinformationer)****Peristeen Plus ballonkateter (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](mailto:dkmail@coloplast.com)  
Website: <http://www.coloplast.dk/>

**1.3. Kvalitetsstyringssystemer:**Producent: ISO 9001, ISO 13485

Forhandler: \_\_\_\_\_

**2. Produktet**2.1 Handelsnavn Peristeen Plus**2.2. Sortimentsoversigt:****3. Produktets bestanddele** (Ved sterile produkter inklusiv enkeltemballagen/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: Hydrofil coating: Polyvinylpyrrolidone SEBS (Styrene-ethylene-butadiene-styrene)  
PP (Polypropylene) \_\_\_\_\_  
PE (Polyethylene) \_\_\_\_\_

**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 co-ekstruderet film \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_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: Katetret er udelukkende beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og sorteres for det meste som restaffald

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

## Peristeen Plus ballonkateter (lille)

### Sortimentsoversigt

Producent varenr. på æske	Producent varenr. faktura	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpakkings enhed	Antal forpkn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
29150	2915021008	5708932754323	Peristeen Plus ballonkateter (lille)		15	150		

#### 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 \*