

Technisches Datenblatt

Pull1Aid® BurnGel

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname:	Pull1Aid® Burn Gel
Bestimmungsgemäße Anwendung:	Plum Pull1Aid® Burn Gel ist ein steriler Verband mit Kühlgel zur Verwendung bei Verbrennungen.
Ablaufdatum:	Aufgedruckt auf der versiegelten Verpackung.

1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der da 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:	Da es sich bei den Produkten um sterile Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß der Ratsrichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 bezüglich Medizinprodukte handelt, sind sie von der benannten Stelle Intertek Semko AB, Kista, Schweden, zertifiziert. Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Plum Safety ApS ist nach ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke zertifiziert. AKLA AB, Enghagslingan 2, 187 40 Täby, Schweden ist der Hersteller von Pull1Aid® BurnGel
----------------------------------	---

2. Allgemeine Produktinformationen

Material Anforderungen:	Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von ISO 10993-10:2010 und 10993-11:2006 als biokompatibel beurteilt. Biologische Bewertung von Medizinprodukten -- Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses.
--------------------------------	--

Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung:

	Pull1Aid® BurnGel Art. Nr. 5156 (REF. 94373)
Material	<i>Polyurethan-Schaumkompressen mit 50 g Gel. Inhaltsstoffe: Gereinigtes Wasser, Melaleuca-Öl (1%), Emulgatoren und Konservierungsmittel</i>
Primärverpackung (mehrschichtiger Beutel)	
Sekundärverpackung (Box)	
Abmessungen	<i>10 x 10 cm</i>
Besonderheit	<i>Kann als Erste Hilfe bei thermischen Verbrennungen aller Grade eingesetzt werden Als Erste Hilfe für alle Hautpartien geeignet. Bei Augenkontakt mit Wasser spülen!</i>

Technisches Datenblatt

Pull1Aid® BurnGel

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen: Die Produkte sind für den Hautkontakt und den Erste-Hilfe-Einsatz bei Verbrennungen bestimmt. Wenn Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen auftreten, melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit die erforderlichen Abhilfemaßnahmen eingeleitet werden können.

Meldungen von Unfällen und Zwischenfällen. Wachsamkeit. Schwerwiegende Vorfälle mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, müssen unverzüglich der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Vorfälle müssen spätestens 15 Tage nach Entdeckung gemeldet werden, bei schwerwiegender Gefährdung der öffentlichen Gesundheit innerhalb von 2 Tagen. Im Todesfall oder bei einer unerwarteten und schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person muss die Meldung innerhalb 10 Tagen erfolgen.

4. Aufbewahrung

Haltbarkeit: 5 Jahre ab Produktionsdatum

5. Sonstige Informationen

Nicht wiederverwenden:



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.0	16-08-2022	CL	

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

Produktdatenblatt erstellt von:

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

Dokumentsprache: Deutsch