

Fiche Technique

QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

1. Identification du produit et de la société

1.1. Identifiant du produit et usage prévu.

Nom commercial:	QuickFix et QuickFix Long
Usage prévu:	Les produits Plum QuickFix sont prévus pour agir comme barrière mécanique dans l'absorption des exsudats des blessures légères.
Date de péremption:	Imprimée au dos du pansement et sur la couverture du dispositif.

1.2. Détails du fournisseur de la fiche technique

Fabricant:	
Société:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelalleen 1
Code postal:	5610
Ville:	Assens
Pays:	DANEMARK
E-mail:	info@plum.eu
Téléphone:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

1.3 Informations légales

Informations générales:	Ces produits étant des dispositifs médicaux de catégorie 1 selon la <i>directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993</i> relative aux dispositifs médicaux, aucun organisme notifié n'est impliqué. Aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour les dispositifs médicaux.
-------------------------	--

Plum Safety ApS est certifiée selon la norme *ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires.*

2. Informations générales sur le produit

Exigences relatives aux matériaux:	Les matériaux qui composent ces produits ont été jugés biocompatibles en vertu des exigences de la norme <i>ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.</i>
------------------------------------	---

Propriétés physiques et composition

	elastic	detectable	water resistant	alu
Matériau	Tissu rose élastique dans le sens transversal (Coton et polyamide)	Tissu bleu élastique dans le sens transversal (Coton et polyamide)	PE (polyéthylène) rose perforé	Tissu rose dans le sens transversal (Coton et polyamide)
Compresse adhésive	Polymère acrylique hypoallergénique	Polymère acrylique hypoallergénique	Polymère acrylique hypoallergénique	Polymère acrylique hypoallergénique
Compresse absorbante	Viscose et PP non tissé	Viscose et PP/PE non tissé	Viscose et PP non tissé	Viscose et PE non tissé recouvert d'aluminium
Emballage primaire (sachet)	Papier scellé à froid	Papier scellé à froid	Papier scellé à froid	Papier scellé à froid
Dimensions	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm	72 x 25 mm
Fonction spéciale	Élastique	Élastique Feuille d'aluminium détectable opposée au support	Résistant à l'eau	Élastique Effet anti-adhérent

Fiche Technique

QuickFix

(elastic, detectable, water resistant & alu)

3. Effets secondaires et dysfonctionnement

Effets secondaires et dysfonctionnement: Les produits sont destinés à être en contact avec la peau et utilisés comme premiers secours pour des blessures légères. En cas d'effets secondaires ou de dysfonctionnements avérés, veuillez contacter à Plum Safety ApS, info@plum.eu ou appeler le +45 6916 9600, afin que nous puissions prendre les mesures de remédiation nécessaires.

Des effets nocifs graves doivent toujours être portés à l'attention de l'autorité compétente concernée.

4. Stockage

Stockage:



Conserver
au sec



Conserver à l'abri de la
lumière du soleil

Durée de conservation:

5 ans à compter de la date de fabrication.

5. Autres informations

Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	Modifications de l'entête, 5
1.1	12-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

Autres informations: Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires en contactant info@plum.eu ou par téléphone +45 6916 9600.

Fiche technique préparée par:

Société: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
Code postal: 5610
Ville: Assens
Pays: DANEMARK
E-mail: info@plum.eu
Téléphone: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Langue du document: Français