

**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](mailto:dkmail@coloplast.com)  
Website: <http://www.coloplast.dk/>

**1.3. Kvalitetsstyringsystemer:**

Producent: ISO 9001, ISO 13485

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

**2. Produktet**

2.1 Handelsnavn Peristeen Plus

**2.2. Sortimentsoversigt:**

**Se "Sortiment"**

**3. Produktets bestanddele** (Ved sterile produkter inklusiv enkeltemballagen/sterilbarrieren)

Nedenstående indholdsstoffer er produktets hovedbestanddelene.

Indholdsstoffer: Vandpose: PA, PE **Kateter**  
Låg: ABS, SEBS  
Slange: PE, ABS, PVC  
Fikseringsbånd: PET, PA, PP  
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 DBP (i kateter)

**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: Koncentration fra SVHC er under 0,1%

#### 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	

