

1. Virksomhedsdata

1.1. Producent:

Navn: Euromed Inc
Adresse: 25 Corporate Drive, Orangeburg, NY 10962
Land: USA
Website: <http://www.euromedinc.com/>

1.2. Forhandler:

Roland Healthcare ApS
Hvidehusvej 34, DK-3450 Allerød
Danmark
Website: www.rolandhealthcare.dk

1.3. Kvalitetsstyringssystemer:

Producent: ISO 9001

Forhandler: Indholdskontrol

2. Produktet

2.1 Handelsnavn: SureSkin II BORDER

2.2. Sortimentsoversigt: Se oversigt

Se "Sortiment" (hvis Excel-fil)

"Klik her" (<http://www.euromedinc.com/>
www.rolandhealthcare.dk)

2.3. Yderligere oplysninger om produktet

Se info vedlagt

Se "Ydl. oplysninger" (hvis Excel-fil)

"Klik her" (hvis web-baseret)

3. Produktets bestanddele

(Ved sterile produkter **inklusive** enkeltemballagen/sterilbarrieren)

Pap:

Papir:

Glas:

Metal:

Latex:

Bomuld:

Økologisk:

Andet:

3.2. Plast:

Plast-typer: Hydrokolloider i klæbematrix

Kombinationsmateriale Biocompatibilitetstest er udført efter
foreskriften i ISO 10993 standard

Hvis PVC, angiv blødgører:

PVC:

% af PVC:

3.3. Tungmetaller, klor m.m.:

Tungmetal:

Typer:

Klorbleget materiale:

Genbrugsmaterialer:

Indgår stoffer fra Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer? :

Angiv stoffer:

4. Emballagens bestanddele

(Ved sterile produkter **eksklusiv** enkeltemballage/sterilbarrieren)

Pap: ☒

Papir: ☐

Glas: ☐

Metal: ☐

Latex: ☐

Bomuld: ☐

Økologisk: ☐

Andet: _____

4.2. Plast:

Plast-typer: _____

PVC: ☐

Hvis PVC, angiv blødgører: _____

% af PVC: _____

4.3. Tungmetaller, klor m.m.:

Tungmetal:

Typer: _____

Klorbleget materiale: ☐

Genbrugsmaterialer: ☐

Angiv eventuelle stoffer fra Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer: _____

5. CE-mærkning

5.1. CE-mærke:

Nej: ☐

Ja: ☒

Klasse: 2B

6. Miljøoplysninger

6.1. Eksisterer et anerkendt miljømærke for produktområdet?

Ja: ☐

Nej: ☒

6.2. Er produktet miljømærket?

Nej: ☐

Ja: ☐

Mærke: _____

6.3. Miljøstyringssystemer:

(Angiv eventuelle godkendte miljøstyringssystemer)

Producent: _____

Forhandler: _____

7. Holdbarhed

Holdbarhedstid efter produktionsdato / sterilisationsdato:

8. Opbevaring og håndteringsanbefalinger

(Angiv anbefalinger) Opbevares tørt, undgå høj temperatur og beskyt mod lys

9. Anbefalinger vedr. affaldshåndtering

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

SureSkin Border

Vare nr.	Beskrivelse	Størrelse	Funktionsbeskr.	Antal pr æsk.	Steril
202403	Bandage med affaset klæbekandt	5x5cm	Sårbandagering	20	Ja
202404	Bandage med affaset klæbekandt	7,5x7,5cm	Sårbandagering	10	Ja
202405	Bandage med affaset klæbekandt	10x10 cm	Sårbandagering	10	Ja
202416	Bandage med affaset klæbekandt	15x15 cm	Sårbandagering	5	Ja
202420	Bandage med affaset klæbekandt	20x20 cm	Sårbandagering	5	Ja
202412	Sakral-bandage med affaset klæbekandt	15x18cm	Sårbandagering	5	Ja
202413	Hæl/alb-bandage med affaset klæbekandt	6x14 cm	Sårbandagering	10	Ja