

AQUACEL® Hydrofiber® bandage

1. Virksomhedsdata

1.1. Producent:

Navn: ConvaTec Limited
 Adresse: First Avenue
Deeside Industrial Park
Flintshire, CH5 2NU
 Land: UK
 Website: www.convatec.com

1.2. Forhandler:

Navn: ConvaTec Denmark A/S
 Adresse: Skinderskovvej 32-36
2730 Herlev
 Tlf. nr.: 48 16 70 00
 Fax nr.: 44 41 19 93
 E-mail: convatec.danmark@convatec.com
 Website: www.convatec.dk

1.3 Forhandler DK

Varebestilling
Biofarma Logistik A/S
Naverland 22
2600 Glostrup
Danmark
43270313
43270304
ordre@biofarma.dk
www.biofarma.dk

1.3. Kvalitetsstyringssystemer:

Producent: ISO 9001, ISO13485, Annex II Med. Device Dir. 93/42/EEC

Forhandler Ikke certificeret.

2. Produktet

2.1 Handelsnavn AQUACEL® Hydrofiber® bandage

2.2. Sortimentsoversigt:

Se sortimentsiden

2.3. Yderligere oplysninger om produktet

Se på hjemmesiden.

3. Produktets bestanddele

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

Pap: <u>NEJ</u>	Papir: <u>JA</u>	Glas: <u>NEJ</u>
Metal: <u>NEJ</u>	Latex: <u>NEJ</u>	Bomuld: <u>NEJ</u>
Andet: _____		Økologisk: <u>N/A</u>

3.2. Plast:

Plast-typer: <u>Polyethene</u>	PVC: <u>NEJ</u>
(FDA godkendt til medicinske formål)	
Hvis PVC, angiv blødgører: <u>N/A</u>	% af PVC: <u>N/A</u>

3.3. Tungmetaller, Klor m.m.:

Tungmetal: NEJ Typer: _____

Klorbleget materiale: NEJ Genbrugsmaterialer: NEJ

Indgår stoffer fra Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer? : NEJ

Angiv stoffer: _____

4. Emballagens bestanddele

(Ved sterile produkter **eksklusiv** enkeltemballagen/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:
(CE 0086)

Klasse: IIb
(Ifølge annex IX i MDD)

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: [EHS Signed Policy](#)

Forhandler: Ingen

7. Holdbarhed

Holdbarhedstid efter produktionsdato / sterilisationsdato:

8. Opbevaring og håndteringsanbefalinger

(Angiv anbefalinger) Opbevares tørt ved stuetemperatur 10-25° C. Undgå høj luftfugtighed.

9. Anbefalinger vedr. affaldshåndtering

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