

# Technisches Datenblatt

## QuickFix

(aloe vera, blood stopper)

### 1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung.

<b>Handelsname:</b>	QuickFix
<b>Bestimmungsgemäße Anwendung:</b>	Plum QuickFix-Produkte dienen als mechanische Barriere zur Aufnahme von Wundflüssigkeit bei kleinen Wunden.
<b>Ablaufdatum:</b>	Auf der Pflasterrückseite und an der Produkthülle.

#### 1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt.

<b>Vertrieb</b>	
<b>Firma:</b>	Plum Safety ApS
<b>Adresse:</b>	Mandelalleen 1
<b>PLZ:</b>	5610
<b>Ort:</b>	Assens
<b>Land:</b>	DÄNEMARK
<b>E-Mail:</b>	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
<b>Telefon:</b>	+45 6916 9600
<b>Fax:</b>	+45 6916 9630

#### 1.3 Rechtliche Informationen

<b>Allgemeine Informationen:</b>	<p>Die Produkte sind Medizinprodukte der <i>Klasse 2a gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993</i> zu Medizinprodukten und sind daher von der benannten Stelle Kiwa Cermet Italia S.p.A. zertifiziert.</p> <p>Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.</p> <p>Plum Safety ApS ist nach <i>ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke</i> zertifiziert.</p> <p>Plastod S. p. A., Via Walter Masetti 7, 40012 Caldata di Reno (BO), Italien ist der rechtmäßige Hersteller von QuickFix aloe vera und QuickFix blood stopper.</p>
----------------------------------	--

### 2. Allgemeine Produktinformationen

<b>Materialanforderungen:</b>	Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von <i>ISO 10993-1:2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung“</i> im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als bioverträglich beurteilt.
-------------------------------	---

#### Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung:

	aloe vera	blood stopper
<b>Material</b>	<i>Rosa elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) in Querrichtung dehnbar.</i>	<i>Rosa elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) in Querrichtung dehnbar.</i>
<b>Klebefläche</b>	<i>Acrylpolymer, hypoallergen</i>	<i>Acrylpolymer, hypoallergen</i>
<b>Saugfläche</b>	<i>Viskose und PP-Vlies mit Aloe vera</i>	<i>Viskose und PP-/PE-Vlies mit blutstillender Schicht und Alginatfaser</i>
<b>Primärverpackung (Beutel)</b>	<i>Papier, kaltversiegelt</i>	<i>Papier, kaltversiegelt</i>
<b>Maße</b>	<i>72 x 25 mm</i>	<i>72 x 25 mm</i>
<b>Besondere Merkmale</b>	<i>beruhigend und feuchtigkeitsspendend</i>	<i>blutstillende Wirkung</i>

# Technisches Datenblatt

## QuickFix

(aloe vera, blood stopper)

### 3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

**Nebenwirkungen und Fehlfunktionen:** Die Produkte sind für den Kontakt mit Haut und den Erste-Hilfe-Einsatz bei kleinen Wunden gedacht. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können. Ernsthafte Nebenwirkungen müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

### 4. Aufbewahrung

**Aufbewahrung:**



Trocken



Vor direkter  
Sonneneinstrahlung  
schützen

**Haltbarkeit:** 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

### 5. Sonstige Informationen

#### Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.3	25-05-2021	CL	1.2, 1.3, 3, 5
1.2	30-09-2020	CL	5
1.1	12-06-2020	CL / VWB	5
1.0	14-04-2020	CL / VWB	

**Sonstige Informationen:** Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu) oder telefonisch unter +45 6916 9600.

**Produktdatenblatt erstellt von:**

**Firma:** Plum Safety ApS  
**Adresse:** Mandelalleen 1  
**PLZ:** 5610  
**Ort:** Assens  
**Land:** DÄNEMARK  
**E-Mail:** [info@plum.eu](mailto:info@plum.eu)  
**Telefon:** +45 6916 9600  
**Fax:** +45 6916 9630

**Dokumentsprache:** Deutsch