

# Technisches Datenblatt

## QuickFix

(aloe vera, blood stopper)

### 1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung.

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

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

Vertrieb	
Firma:	Plum A/S
Adresse:	Frederik Plums Vej 2
PLZ:	5610
Ort:	Assens
Land:	DÄNEMARK
E-Mail:	<a href="mailto:info@plum.eu">info@plum.eu</a>
Telefon:	+45 64712112
Fax:	+45 64712125

#### 1.3 Rechtliche Informationen

Allgemeine Informationen:	<p>Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse 2a gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zu Medizinprodukten und sind daher von der benannten Stelle <b>CERTIQUALITY S.R.L</b> zertifiziert.</p> <p>Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.</p> <p>Plum A/S 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

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

# 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 A/S, [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
1.2	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 6471 2125

**Dokumentsprache:** Deutsch