

**1. Virksomhedsdata**

**1.1. Producent:**

Navn ConvaTec Limited  
 Adresse First Avenue  
Deeside Industrial Park  
Flintshire, CH5 2NU  
 Land UK  
 Website: [www.convatec.com](http://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](mailto:convatec.danmark@convatec.com)  
 Website: [www.convatec.dk](http://www.convatec.dk)

**1.3 Forhandler DK**

**Varebestilling**  
 Biofarma Logistik A/S  
 Naverland 22  
 2600 Glostrup  
 Danmark  
 43270313  
 43270304  
[ordre@biofarma.dk](mailto:ordre@biofarma.dk)  
[www.biofarma.dk](http://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 DuoDERM® Signal™

**2.2. Sortimentsoversigt:**

Se sortimentsiden

**2.3. Yderligere oplysninger om produktet**

Se på hjemmesiden.

**3. Produktets bestanddele**

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

Pap: <input type="text" value="NEJ"/>	Papir: <input type="text" value="JA"/>	Glas: <input type="text" value="NEJ"/>
Metal: <input type="text" value="NEJ"/>	Latex: <input type="text" value="NEJ"/>	Bomuld: <input type="text" value="NEJ"/>
Andet: _____		Økologisk: <input type="text" value="N/A"/>

**3.2. Plast:**

Plast-typer: <u>Polyuretan/ Polyethene</u>	PVC: <input type="text" value="NEJ"/>
(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:  Typer: \_\_\_\_\_

Klorbleget materiale:  Genbrugsmaterialer:

Indgår stoffer fra Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer? :

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:  Klasse: III  
(CE 0086) (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.

#### 9. anbefalinger vedr. affaldshåndtering

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

## DuoDERM® Signal™

<b>Sortimentsoversigt</b>
---------------------------

Producent varenr.	Forhandler varenr.	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpakkings enhed	Antal forpkn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
403326	403326	768455093250	DuoDERM signal	10 x 10 cm	5	5	N/A	Ja
403327	403327	768455093267	DuoDERM signal	14 x 14 cm	5	5	N/A	Ja
403328	403328	768455093274	DuoDERM signal	20 x 20 cm	5	5	N/A	Ja
410500	410500	768455093281	DuoDERM signal hæl	18,5 x 19,5 cm	5	5	N/A	Ja
410501	410501	768455093298	DuoDERM signal sacral	20 x 22,5 cm	5	5	N/A	Ja