

Kaltostat®

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.

2.1 Handelsnavn Kaltostat® calcium-alginat bandage

2.2. Sortimentsoversigt:

Se sortimentsiden

2.3. Yderligere oplysninger om produktet

Se på hjemmesiden.

3. Produktets bestanddele

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

Pap: NEJ Papir: JA Glas: NEJ
Metal: NEJ Latex: NEJ Bomuld: NEJ
Andet: Økologisk: N/A

3.2. Plast:

Plast-typer Polyuretan/ Polyethene PVC: NEJ
(FDA godkendt til medicinske formål)
Hvis PVC, angiv blødgører: N/A % of PVC: N/A

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 Polyethene (FDA Approved for medicinal products) PVC:
Hvis PVC, angiv blødgører _____ % of 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: No: Yes: Class: IIb
(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 10-30° C. Undgå høj luftfugtighed.

9. anbefalinger vedr. affaldshåndtering

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

Kaltostat®

Sortimentsoversigt

Producent varenr.	Forhandler varenr.	EAN nr. salgsenhed	Beskrivelse	Størrelse	Forpakkings enhed	Antal forpkn. pr trsp.karton	Antal kartoner pr. palle	Steril
168214	168214	768455111053	Kaltostat 10x20cm	10 x 20 cm	10	47	N/A	Ja
168215	168215	768455111060	Kaltostat 15x25cm	15 x 25 cm	10	10	N/A	Ja
168210	168210	768455111039	Kaltostat 5x5cm	5 x 5 cm	10	180	N/A	Ja
168212	168212	768455111046	Kaltostat 7,5x12cm	7,5 x 12 cm	10	86	N/A	Ja
168117	168117	768455111022	Kaltostat Cavitetsbandage 2 gram	2 gram	5	86	N/A	Ja