

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 DuoDERM® Hydrogel

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="checkbox"/> NEJ | Papir: <input type="checkbox"/> NEJ | Glas: <input type="checkbox"/> NEJ |
| Metal: <input type="checkbox"/> JA | Latex: <input type="checkbox"/> NEJ | Bomuld: <input type="checkbox"/> NEJ |
| Andet: <u>Aluminiums tube</u> | | Økologisk: <input type="checkbox"/> N/A |

3.2. Plast:

Plast-typer: Polyethene(Prop, Applikator og emb.) PVC: NEJ
 (FDA godkendt til medicinske formål)
 Hvis PVC, angiv blødgører: N/A % af 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** enkeltballagen/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: 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 i temperatur under 25° C. Undgå frost.

9. anbefalinger vedr. affaldshåndtering

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



DuoDERM[®] Hydrogel

Sortimentsoversigt

| Producent varenr. | Forhandler varenr. | EAN nr. salgsenhed | Beskrivelse | Størrelse | Forpakkings enhed | Antal forpkn. pr trsp.karton | Antal kartoner pr. palle | Steril |
|-------------------|--------------------|--------------------|------------------|-----------|-------------------|------------------------------|--------------------------|--------|
| 401802 | 401802 | 768455901050 | DuoDERM Hydrogel | 15 g | 10 | 23 | N/A | Ja |