

Technisches Datenblatt

QuickFix (Elastic, Detectable, Water Resistant, Black & XRay)

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname:	QuickFix und QuickFix Long
Bestimmungsgemäße Anwendung:	Plum QuickFix Pflaster sind als Erste-Hilfe-Produkte vorgesehen. Die Pflaster bieten eine mechanische Barriere und absorbieren Wundsekret.
Ablaufdatum:	Auf der Pflasterrückseite

1.2 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller	
Firma:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelalléen 1
PLZ:	5610
Ort:	Assens
Land:	DÄNEMARK
E-Mail:	info@plum.eu
Telefon:	+45 6916 9600
Fax:	+45 6916 9630

1.3 Rechtliche Informationen

Allgemeine Informationen:	<p>Da es sich bei den Produkten um Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte handelt, ist keine benannte Stelle beteiligt.</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>
----------------------------------	--

1.4 Symbolerklärung

- Die Papierumhüllung enthält Naturkautschuklatex



- Nur für den einmaligen Gebrauch



- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Technisches Datenblatt

QuickFix (Elastic, Detectable, Water Resistant, Black & XRay)

2. Allgemeine Produktinformationen

Materialanforderungen:

Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von *EN ISO 10993-1:2020 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung“* im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als bioverträglich beurteilt.

Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung:

	Elastic	Detectable	Water Resistant	Black	XRay
Material	Rosa elastisches Gewebe (Baumwolle und Polyamid) in Querrichtung dehnbar	Blaues, elastisches Gewebe mit Schussfäden (Baumwolle und Polyamid). Detektierbare Aluminiumfolie auf der Rückseite.	Rosa PE-Gewebe, perforiert (Polyethylen)	Schwarzes Polyester Gewebe	Blaues Gewebe aus Ethylenvinylacetat und PE (Polyethylen) mit einer bariumsulfathaltigen Aluminiumfolieneinlage
Klebefläche	Acrylpolymer, hypoallergen	Acrylpolymer, hypoallergen	Acrylpolymer, hypoallergen	Hypoallergenes Heißschmelzpolymer	Hypoallergenes Acrylpolymer
Saugfläche	Viskose und PP-Vlies	Viskose und PP-/PE-Vlies	Viskose und PP-Vlies	Viskose und Polyester	Viskose und Polyester
Primärverpackung (Beutel)	Papier, kaltversiegelt	Papier, kaltversiegelt	Papier, kaltversiegelt	Kaltversiegeltes Papier	Kaltversiegeltes Papier
Maße	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm	72 x 25 mm 120 x 20 mm
Besondere Merkmale	Elastisch Atmungsaktiv	Elastisch Metalldetektierbar Atmungsaktiv	Wasserbeständig Atmungsaktiv	Atmungsaktiv	Wasserbeständig Röntgen- und metalldetektierbar

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen:

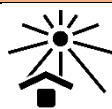
Die Produkte sind für den Kontakt mit Haut und den Erste-Hilfe-Einsatz bei kleinen Wunden gedacht. Bei Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit Abhilfemaßnahmen getroffen werden können. Ernsthafte Nebenwirkungen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

4. Aufbewahrung

Aufbewahrung:



Trocken



Vor direkter
Sonneneinstrahlung schützen



Obere Temperaturgrenze (gilt nur für
Black und XRay)

Haltbarkeit:

5 Jahre ab Herstellungsdatum.

5. Sonstige Informationen

Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum (dd-mm-yyyy)	Verantwortlich	Änderungen
2.0	08-08-2025	MAW	1.4, 2, 4, 5
1.5	07-02-2025	MAW	2

Informationen zu früheren Überarbeitungen finden Sie in Dokumentversion 1.5 oder früher.

Technisches Datenblatt

QuickFix (Elastic, Detectable, Water Resistant, Black & XRay)

Sonstige Informationen: Zusätzliche Informationen erhalten Sie unter info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600.

Produktdatenblatt erstellt von:

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

Dokumentsprache: Deutsch