

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Augenspülflasche Natriumchloridlösung (0,9%)
 Eyewash 0.9 % Sodium Chloride

45530, 4554, 4604, 4605, 4613, 4620, 4691, 4695, 4707, 4800, 4861, 5160

Folgende Produkte enthalten oben genannte Artikel:
 The following products contain above-mentioned articles:

4611, 4632, 4650, 4694, 4708, 4802, 4803, 4816, 4862, 4901, 4902, 4921, 4922, 4923, 4924, 4931, 6001, 6002, BR324005, BR324095, BR326005, BR326095, BR327795, BR328025

Wir, der Importeur der Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, erklären hiermit, dass die unten aufgeführten Flaschen/Ampullen mit steriler Spülflüssigkeit die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993, der Richtlinie 2007/47/EG und ihrer entsprechenden Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten, in die wir das Gerät bringen, erfüllen.

Plum Safety ApS ist verantwortlich für die Konformitätserklärung bzgl. der unten aufgeführten Medizinprodukte.

We, the importer of the products covered by this declaration, hereby declare, that the bottles/ampoules with sterile irrigation fluid listed below, meet the requirements in the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, the Directive 2007/47/EC and its relevant transposition into national laws of the member states into which we place the device.

Plum Safety ApS is responsible for the Declaration of Conformity concerning the medical devices listed below.

Artikel-Nr.	Produktname	Inhalt
45530	Plum Wund- und Augenspülspray mit 0,9 % Natriumchloridlösung	50 ml
4554	Plum Wund- und Augenspülspray mit 0,9 % Natriumchloridlösung	250 ml
4604	Plum Augenspülflasche mit 0,9 % Natriumchloridlösung	500 ml
4605	Plum Augenspülflasche mit 0,9 % Natriumchloridlösung	500 ml
4613	Plum Augenspülflaschen mit 0,9 % Natriumchloridlösung	3x 500 ml
4620	Plum mobiler Augenspülkarton, 3 Flaschen mit 0,9 % Natriumchloridlösung	3x 500 ml
4691	Plum Augenspülflasche mit 0,9 % Natriumchloridlösung	200 ml
4695	Plum Augenspülflasche mit 0,9 % Natriumchloridlösung	200 ml
4707	Plum Augenspülflasche mit 0,9 % Natriumchloridlösung	1000 ml
4800	Plum Augenspülflasche DUO mit 0,9 % Natriumchloridlösung	1000 ml
4861	Plum Augenspülflasche DUO mit 0,9 % Natriumchloridlösung	500 ml
5160	Plum Augenspülampulle 0,9% Natriumchloridlösung QuickRinse	20 ml

Die vorgenannten Produkte erfüllen folgende Norm:

The above products comply with the following standard:

DIN EN 15154-4:2009	Sicherheitsnotduschen - Teil 4: Augenduschen ohne Wasseranschluss; Deutsche Fassung EN 15154-4:2009
DIN EN 15154-4:2009	Emergency safety showers - Part 4: Non plumbed-in eye-wash units; German version EN 15154-4:2009



EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Augenspülflasche Phosphatpufferlösung (4,9%)

Eyewash 4.9 % Phosphate buffer

4752, 4755, 4801

Folgende Produkte enthalten oben genannte Artikel:

The following products contain above-mentioned articles:

**4770, 4789, 4803, 4810, 4862, 4921, 4923, 4931, 6003,
BR324045, BR324495, BR326495**

Wir, der Importeur der Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, erklären hiermit, dass die unten aufgeführten Flaschen mit steriler Spülflüssigkeit die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993, der Richtlinie 2007/47/EG und ihrer entsprechenden Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten, in die wir das Gerät bringen, erfüllen.

Plum Safety ApS ist verantwortlich für die Konformitätserklärung bzgl. der unten aufgeführten Medizinprodukte.

We, the importer of the products covered by this declaration, hereby declare, that the bottles with sterile irrigation fluid listed below, meet the requirements in the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, the Directive 2007/47/EC and its relevant transposition into national laws of the member states into which we place the device.

Plum Safety ApS is responsible for the Declaration of Conformity concerning the medical devices listed below.

Artikel-Nr.	Produktname	Inhalt
4752	Plum Augenspülflasche pH Neutral Phosphatpufferlösung (4,9%)	200 ml
4755	Plum Augenspülflasche pH Neutral Phosphatpufferlösung (4,9%)	200 ml
4801	Plum Augenspülflasche pH Neutral Phosphatpufferlösung (4,9%) DUO	500 ml

Die vorgenannten Produkte erfüllen folgende Norm:

The above products comply with the following standard:

DIN EN 15154-4:2009	Sicherheitsnotduschen - Teil 4: Augenduschen ohne Wasseranschluss; Deutsche Fassung EN 15154-4:2009
DIN EN 15154-4:2009	Emergency safety showers - Part 4: Non plumbed-in eye-wash units; German version EN 15154-4:2009

B-SAFETY®

B-SAFETY GmbH

Oststraße 85 · DE-22844 Norderstedt

Fon: +49(0)40/53 80 92-70 · Email: info@b-safety.com

www.b-safety24.com · www.b-safety.com

Norderstedt, 10.10.2024


i.A. Alexandra Albrecht

Qualitätsmanagement / Quality Management

Seite 1 von 1