





Technical File für/Fiche technique pour **Verbrennungsgilet/ Gilet pour brûlures, stérile**

Artikelnummer/ Référence	80003 & 80005
Bezeichnung/ Désignation	Verbrennungsgilet mit diversen Schlaufen, steril Gilet pour brûlures avec plusieurs lacets de fermeture, stérile
Beschreibung/ Description	<p>Spezial-Gilet für Verbrennungen aus gestrickter Gaze, mit diversen Schlaufen zum Schliessen auf der Vorderseite, 4-fach, 18-fädig, steril saugfähig, keine losen Fäden, verrutscht nicht, klebt nicht auf der Wunde, trotzdem ist es empfohlen das Gilet auf einer ersten Wundauflage zu platzieren, um ein allfälliges Verkleben zu vermeiden. Einwegprodukt</p> <p>Speziell Ref : 80005 : Unten mit zusätzlicher Öffnung speziell für den Stuhlgang</p> <p><i>Gilets spéciaux pour brûlures en gaze tricotée, avec plusieurs lacets de fermeture à l'avant, 4-plis, 18-fils, stérile, hydrophile, pas de fils en apparence, ne glisse pas, ne colle pas sur la plaie, mais il est recommandé de couvrir les zones brûlées d'un premier pansement, afin d'éviter le collage du gilet sur la brûlure, à usage unique</i></p> <p>Spéciale : Ref : 80005 : <i>Vers la partie d'en bas avec fente d'ouverture spéciale pour les selles</i></p>
Eigenschaften/ Propriétés	Nicht klebend, weich , saugfähig, keine losen Fäden Ne colle pas sur la plaie, doux, hydrophile, pas de fils en apparence
Gebrauchsanweisung Mode d'emploi	<p>Ja, bitte unbedingt vor dem Anlegen auf der Brandwunde beachten!</p> <p>Oui, veuillez s.v.p. suivre le mode d'emploi avant d'appliquer le gilet sur le brûlé.</p>
Sterilität/ Stérilité	<input type="checkbox"/> unsteril non stérile <input checked="" type="checkbox"/> einfach steril verpackt emb. stérile simple <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt emb. stérile double

Material/Zusammensetzung/ Matériel/Composition	100 % Baumwolle 100 % coton						
Farbe/Couleur	weiss						
Länge/ Longueur GTIN 1	Ref.	Grösse/Taille	Länge/Longueur	GTIN 1 (Btl./ sach)			
	80003	Medium	120 x 100 cm	7640160165244			
	80005	Large	140 x 115 cm	7640160165251			
Gewicht/Poids	80003 & 80005 Karton/ carton à 3000 gr						
Reinigung/Nettoyage	n/a						
Verpackung/ Emballage	Ref: 80003: Beutel/ sachet à 1 Stück/pièce, Karton à 8 Stk./ pcs Ref: 80005: Beutel/ sachet à 1 Stück/pièce, Karton à 6 Stk./ pcs						
Markierung/Marquage	CE						
Hersteller/ Fabricant Lieferant/ Fournisseur CH-REP & Importer	MEGA – Medical Gaze SA, 22 Rue de Cuir Z.I. Sidi Rezig, TN-2033 Megrine Tunisie forni medical gmbh, Heldswilserstrasse 13, CH-9214 Kradolf forni medical gmbh, Heldswilserstrasse 13, CH-9214 Kradolf						
Medizinproduktklasse/ Classe dispositifs médicaux	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Im	<input checked="" type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> Ir	<input type="checkbox"/> IIa	<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> III
e-class	34-21-02-90						
Mi-Gel Code/ Code Lima	n/a						
UMDN/GMDN N°	17604						
EMDN	M0408						
GTIN Ebene 2/niveau 2	Ref: 80003: 7640160166364 (Karton/ carton à 8 Stk./ pcs) Ref: 80005: 7640160166371 (Karton/ carton à 6 Stk./ pcs)						
GTIN Ebene 3/niveau 3	n/a						
Enthält/Contient	<input type="checkbox"/> Latex			<input type="checkbox"/> DEHP			
Bioburden-Test vorhanden Oder Biokompatilibty/ Essai bioburden disponible	<input type="checkbox"/> Ja/Oui			<input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non			
Notified Body / Nr.	1984 (Kiwa)						
Verwendungszweck/ Utilisation prévue	Diese Gilets sind für den Gebrauch nach Verbrennungen vorgesehen, die den ganzen Abdomen betreffen. Es ermöglicht, dass der angelegte Wundverband auf den dafür bestimmten Zonen nicht verrutscht. <i>Ces gilets sont utilisés dans le cas de brûlures qui touchent tout l'abdomen et permet de maintenir les pansements appliqués sur les zones atteintes</i>						
Anwender/ Utilisateur	Durch medizinisches Fachpersonal <i>Par du personnel médical</i>						
Lagerbedingungen/ Conditions de stockage	Trocken bei 8 bis max. 30 °C lagern / <i>Stocker au sec entre 8 et max 30 °C</i>						
Einwegprodukt/ Produit jetable	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui			<input type="checkbox"/> Nein/Non			

Sterilisierbares Produkt/ <i>Produit stérilisable</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non
Sterilisierbar mit/ <i>Stérilisable avec</i>	<input checked="" type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma <input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur
Haltbarkeit/ <i>Durabilité</i>	5 Jahre ab Herstellungsdatum <i>5 ans après date de production</i>
Zolltarifnummer/ <i>Numéro tarifaire douanier</i>	3005.9000
Beutel-Etikette nach MDR/ <i>Etiquette sachet selon MDR</i>	 <p> REF 80003 Fm, Forni Medical GmbH Forni - Gilet spécial pour brûlures, stérile Forni - Spezial-Gilet für Verbrennungen, steril Forni- Gilé speciale per ustioni, sterile Gaze Tricot , 120 x 100 cm, 100% coton, Medium Beutel /sachet/sacchetto à 1 Stück/pièce/pezzo </p> <p>  STERILE EO LOT 25H056 2021-10 2026-09 </p> <p> fm forni medical gmbh Teigi Areal Heldswilerstrasse 13 CH-9214 Kradolf Tel +41-71 642 35 68 Fax +41-71 642 30 83 www.fornimedical.ch </p> <p> (01)7640160165244(17)260929(10)25H056 </p> <p> MEDICALE GAZE S.A 22 Rue du cuir Z.I Sidi Rézig 2033 MEGRINE-TUNISIE Tél : 71.426.200 Fax : 71. 434.215 www.medicale-gaze.com </p> <p style="text-align: right;"> MEGA CE 1984 </p>