













Technical File für/ Fiche technique pour «forni-flac» Urinbeutel – sac à urine

Artikelnummer/ Référence	00256
Bezeichnung/ Désignation	forni-flac Urinbeutel 1500 ml, unsteril / forni-flac sac à urine 1500 ml, non stérile
Beschreibung/ Description	forni-flac Urinbeutel 1500 ml, unsteril mit Rücklaufventil und 90 cm Schlauch / forni-flac sac à urine, 1500 ml, non stérile avec valve anti-retour, tuyau 90 cm
Eigenschaften/ Propriétés	Mit Graduierung 100 ml, bzw. 500 ml (blaue Striche) und beidseitig je 1 perforierte Öse an der Beuteloberseite zur Aufhängung (Anbringung) mittels Halter am Bett / Avec indication de volume chaque 100 ml, soit 500 ml (lignes bleues) et de chaque côté du sac une perforation pour la suspension (fixation) au lit à l'aide d'un support
Sterilität/ Stérilité	<input checked="" type="checkbox"/> unsteril <input type="checkbox"/> einfach steril verpackt <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt non stérile emb. stérile simple emb. stérile double
Material/Zusammensetzung Matériel/Composition	100 % PVC, Rückseite weiss, Vorderseite transparent / 100 % PVC, sur l'arrière blanc, devant transparent
Farbe/Couleur	Weiss, transparent / Blanc, transparent
Masse / Kapazität Dimensions/Capacité	Beutel/ Sac: Inhalt/ volume: 1500 ml \pm 15 %, Länge/ longueur: 250 mm + 2 mm, Breite/ largeur: 180 mm + 2 mm Schlauch/ tuyau: Länge/ longueur: 90 cm, durchsichtig/transparent \varnothing Aussen/ extérieur: \varnothing 7 mm \varnothing Innen/ intérieur: \varnothing 6.5 mm

Gewicht/Poids	1 Karton à 250 Stück = 10 kg / 1 carton de 250 pièces = 10 kg						
Reinigung/Nettoyage	n/a						
Verpackung/Emballage	Beutel à 10 Stück, Karton à 25 Beutel (250 Stück) / Sachet de 10 pièces, carton de 25 sachets (250 pièces)						
Markierung/Marquage	CE						
Lieferant / Fournisseur Hersteller / Fabricant CH-REP	Forni medical GmbH, Heldswilerstrasse 13. CH 9214-Kradolf Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd Forni medical GmbH, Heldswilerstrasse 13, CH 9214-Kradolf						
Medizinproduktklasse/ Classe dispositifs médicaux	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Im	<input type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> Ir	<input type="checkbox"/> IIa	<input type="checkbox"/> IIb	<input type="checkbox"/> III
e-class	34-38-04-03						
Mi-Gel Code/ Code Lima	15.15.01.00.1						
UMDN/GMDN N°	14298						
EMDN	T0401						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640160160058 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640160160041 (Karton/ carton)						
Enthält/Contient	<input type="checkbox"/> Latex			<input type="checkbox"/> DEHP			
Bioburden-Test vorhanden/ Essai bioburden disponible	<input type="checkbox"/> Ja/Oui			<input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non			
Notified Body / Nr.	n/a						
Verwendungszweck/ Utilisation prévue	Nach operativen Eingriffen oder bei Harninkontinenz / Après intervention post-op, ou incontinence urinaire						
Anwender/ Utilisateur	Durch medizinisches Fachpersonal / Par du personnel médical						
Lagerbedingungen/ Conditions de stockage	Trocken bei 5 bis max. 25 °C lagern / Stocker au sec entre 5 et max 25 °C						
Einwegprodukt/ Produit jetable	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui			<input type="checkbox"/> Nein/Non			
Sterilisierbares Produkt/ Produit stérilisable	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui			<input type="checkbox"/> Nein/Non			
Sterilisierbar mit/ Stérilisable avec	<input checked="" type="checkbox"/> EO		<input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma		<input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur		
Haltbarkeit/ Durabilité	5 Jahre ab Herstellungsdatum / 5 ans après date de production						

Zolltarifnummer/ Numéro tarifaire douanier	3924.9000
Beutel-Etikette nach MDR/ Etiquette sachet selon MDR	<div style="text-align: center;">  <p>REF 00256</p> <p>Forni - Urinbeutel, 1500 ml, unsteril, mit Rücklaufventil, Schlauch 90 cm Sac à urine, 1500 ml, non-stérile, avec valve anti-retour, tuyau de 90 cm Sacchetto di urina, 1500 ml, non sterile, con valvola di non ritorno, tubo di 90 cm</p> <p>1500 ml Box à 250 Stk/ pcs/ pezzi</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p>MD LOT 20220420</p> <p>CE </p> <p>CH REP</p> <p>Forni medical GmbH CH-9214 Kradolf +41 (71) 6423568 www.fornimedical.ch</p> <p> Forni medical GmbH CH-9214 Kradolf +41 (71) 6423568 www.fornimedical.ch</p> <p> Changshu Taining Medical Equip. Co. (01)07640160160041 Ltd. CN-215562 Changshu (17)270328 +86 (512) 52475879 (10)20220420</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>  </p> <p> 2027-03</p> <p> 2022-03</p> <p>UDI </p> </div> </div>