



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

Artikelnummer/ Référence	00259
Bezeichnung/ Désignation	forni-flac Urinbeutel 1500 ml, unsteril <i>forni-flac sac à urine 1500 ml, non stérile</i>
Beschreibung/ Description	forni-flac Bein-Urinbeutel 1500 ml, unsteril mit Rücklaufventil und 10 cm Schlauch / <i>forni-flac sac à urine pour la jambe, 1500 ml, non stérile avec valve anti-retour, tuyau 10 cm</i>
Eigenschaften/ Propriétés	Mit Graduierung alle 100 ml, bzw. 500 ml (blaue Striche) / <i>Avec indication de volume chaque 100 ml, soit 500 ml (lignes bleues)</i>
Sterilität/ Stérilité	<input checked="" type="checkbox"/> unsteril <input type="checkbox"/> einfach steril verpackt <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt <i>non stérile emb. stérile simple emb. stérile double</i>
Material/Zusammensetzung Matériel/Composition	100 % PVC, Rückseite weiss, Vorderseite transparent / <i>100 % PVC, sur l'arrière blanc, devant transparent</i>
Farbe/Couleur	Weiss/ transparent <i>Blanc/ transparent</i>
Masse / Kapazität Dimensions/Capacité	Beutel/ Sac: Inhalt/ volume: 1500 ml ± 15 %, Länge/ longueur 250 mm + 2 mm, Breite/ largeur 180 mm + 2 mm Schlauch/ tube: Länge/ longueur: 10 cm, durchsichtig/ transparent Ø Aussen / dehors: Ø 7 mm Ø Innen/ intérieur: Ø 6.5 mm
Gewicht/Poids	1 Karton à 250 Stück = 5.4 kg / <i>1 carton de 250 pièces = 5.4 kg</i>
Reinigung/Nettoyage	n/a
Verpackung/Emballage	Beutel à 10 Stück, Karton à 25 Beutel (250 Stück) / <i>Sachet de 10 pièces, carton de 25 sachets (250 pièces)</i>
Markierung/Marquage	CE

Lieferant / Fournisseur Hersteller / Fabricant CH-REP	Forni medical gmbh, Heldswilerstrasse 13. CH 9214-Kradolf Changshu Taining Medical Equip. Co., Ltd, CN-215562 Changshu Forni medical gmbh, Heldswilerstrasse 13, CH 9214-Kradolf						
Medizinproduktklasse/ <i>Classe dispositifs médicaux</i>	<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	7640160160096 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640160160089 (Karton/ carton)						
Enthält/Contient	<input type="checkbox"/> Latex			<input type="checkbox"/> DEHP			
Bioburden-Test vorhanden/ <i>Essai bioburden disponible</i>	<input type="checkbox"/> Ja/Oui			<input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non			
Notified Body / Nr.	n/a						
Verwendungszweck/ <i>Utilisation prévue</i>	Nach operativen Eingriffen oder bei Harninkontinenz / <i>Après intervention post-op, ou incontinence urinaire</i>						
Anwender/ <i>Utilisateur</i>	Durch medizinisches Fachpersonal / <i>Par du personnel médical</i>						
Lagerbedingungen/ <i>Conditions de stockage</i>	Trocken bei 5 bis max. 25 °C lagern / <i>Stocker au sec entre 5 et max 25 °C</i>						
Einwegprodukt/ <i>Produit jetable</i>	<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>						

