














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

Artikelnummer/ Référence	00468
Bezeichnung/ Désignation	forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, unsteril / forni-flac sac à urine (pour la jambe) 750 ml, non stérile
Beschreibung/ Description	forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, unsteril mit Rücklaufventil, Schlauch 30 cm und Sicherheits-Kreuzausgang mit Konnektor für den Nachtbeutel/ <i>forni-flac sac à urine pour la jambe, 750 ml, non stérile avec valve anti-retour, tuyau 30 cm et sortie en croix de sécurité avec raccord pour connecter le sac pour la nuit</i>
Eigenschaften/ Propriétés	Mit Graduierung 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: 750 ml \pm 15 %, Länge/ longueur: 275 mm + 2 mm, Breite/ largeur: 125 mm + 2 mm Schlauch/ tuyau: Länge/ longueur: 30 cm \emptyset Aussen / extérieur: \emptyset 7 mm \emptyset Innen/ intérieur: \emptyset 6.5 mm
Gewicht/Poids	1 Karton à 250 Stück = 7.5 kg / <i>1 carton de 250 pièces = 7.5 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 Equipment Co., Ltd 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	34-38-04-04						
Mi-Gel Code/ Code Lima	15.14.03.00.1						
UMDN/GMDN N°	14298						
EMDN	T0401						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640160160324 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640160160317 (Karton/ carton)						
GTIN Ebene 3/ niveau 3	n/a						
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>						

Zolltarifnummer/ Numéro tarifaire douanier	3924.9000
Beutel-Etikette nach MDR/ Étiquette sachet selon MDR	<p style="text-align: center;"><i>fm forni medical gmbh</i></p> <p style="text-align: center;">REF 00468</p> <p>Forni - Urinbeutel, 750 ml, unsteril mit Rücklaufventil & Ablauf "T", Schlauch 30 cm Forni-Sac à urine, 750 ml, non stérile, avec valve anti-retour & écoulement en croix, tuyau de 30 cm Forni-Sacchetto di urina, 750 ml, no sterile, con valv. non ritorno & scarico, "cross", tubo 30 cm</p> <p style="text-align: center;">750 ml Box à 250 Stk/ pcs/ pz</p> <p> MD LOT 20221215    </p> <p>      2027-11 </p> <p> CH REP 2022-11 </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 UDI  </p> <p>  Changshu Taining Medical Equip. Co. (01)07640160160317 Ltd. CN-215562 Changshu (17)271128 +86 (512) 52475879 (10)20221215 </p>