




















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

Artikelnummer/ Référence	00477
Bezeichnung/ Désignation	forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, unsteril / forni-flac sac à urine (pour la jambe) 750 ml, non-stérile
Beschreibung/ Description	<i>forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, mit Rücklaufventil, Schlauch 50 cm und Klappausgang mit Konnektor für den Nachtbeutel. Der Schlauch kann bei Bedarf auf die gewünschte Länge gekürzt werden und mit dem zusätzlichen Sondenadapter wieder angeschlossen werden. Die Rückseite ist mit dünnem Vlies überzogen / forni-flac sac à urine pour la jambe, 750 ml, avec valve anti-retour, tuyau 50 cm et sortie en clamp avec raccord pour connecter le sac pour la nuit. Le tuyau peut être raccourci selon besoin et reconnecté avec le raccord supplémentaire. L'arrière du sac est recouvert en non-tissé</i>
Eigenschaften/ Propriétés	Mit Graduierung 100 ml, (blaue Markierungen) / Avec indication de volume chaque 100 ml (graduation bleues)
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 (Vlies), Vorderseite transparent / 100 % PVC, sur l'arrière blanc (non-tissé), devant transparent
Farbe/Couleur	Weiss-blau, transparent / Blanc-bleu, transparent
Masse / Kapazität Dimensions/Capacité	Beutel/ Sac: Inhalt/ volume: 750 ml ± 15 %, Länge/ longueur: 280 mm + 2 mm, Breite/ largeur: 147 mm + 2 mm Schlauch/ Tuyau: Länge/ longueur: 50 cm Ø Aussen / extérieur: Ø 9 mm Ø Innen/ intérieur: Ø 8.4 mm

Gewicht/Poids	1 Schachtel à 10 Stück = 0.700 kg / 1 boîte de 10 pièces = 0.700 kg						
Reinigung/Nettoyage	n/a						
Verpackung/Emballage	Schachtel à 10 Beutel / Boîte de 10 sachets						
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	34-38-04-04						
Mi-Gel Code/ Code Lima	15.14.03.00.1						
UMDN/GMDN N°	14298						
EMDN	T0401						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640160168535 (Karton/ carton)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	n/a						
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/ Étiquette sachet selon MDR	<div style="text-align: center;"> <p><i>fm forni medical gmbh</i></p> <p>REF 00477</p> <p>forni-Bein-Urinbeutel 750 ml, unsteril mit Rücklaufventil, Klapp-Ablauf-System, Rückseite aus Vlies forni-sachet d'urine p. jambe, 750ml non stérile av. V.A.R., sortie en clamp, arrière recouv. non-tissé forni-sachetto d'urina gamba, 750 ml no sterile con V.A.R., scarico, parte didietro- tessuto-non-tiss.</p> <p>Schachtel/boîte/scatola à 10 Stk./pcs/pezzi</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p>MD LOT 20210625</p> <p>CE      2026-06</p> <p>CH REP  2021-06</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)07640160168535 Ltd. CN-215562 Changshu (17)260625 +86 (512) 52475879 (10)20210625</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>  </p> <p>    2026-06</p> <p> 2021-06</p> <p>UDI </p> </div> </div>