



**Technical File für/Fiche technique pour Quali-Soft elastische Gazefixierbinde / bande de gaze élastique Quali-Soft**

|   |  |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
|---|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <b>Artikelnummer/Référence</b>                              | <b>36204, 36206</b>  |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Bezeichnung/Désignation</b>                              | Quali-Soft elastische Gazefixierbinde / Quali-Soft bande de gaze élastique   |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Beschreibung/Description</b>                             | Elastische Gazefixierbinde / Bandes de gaze élastiques   |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Eigenschaften/Propriétés</b>                             | Sehr weiche Qualität, ohne Verbandsklammer, Elastizität; 120% / Qualité très molle, sans agrafe, Extension ; 120%  |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Sterilität/Stérilité</b>                                 | <input checked="" type="checkbox"/> unsteril <input type="checkbox"/> einfach steril verpackt <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt<br><i>non stérile                                      emb. stérile simple                                      emb. stérile double</i> |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Material/Zusammensetzung<br/>Matériel/Composition</b>    | 46 % Viscose & 54 % Polyamid Materialgewicht; m2 = 27 gr / 46 % viscose & 54 % polyamide, poids matériel; m2 = 27 gr   |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Farbe/Couleur</b>  | rohweiss/<br>écru  |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Masse / Kapazität<br/>Dimensions/Capacité</b>            | <b>Ref.</b>  | <b>Grösse/<br/>Taille</b>   | <b>Gewicht/<br/>poids</b>   | <b>GTIN</b>                 | <b>Mi-Gel / Code<br/>Lima</b> |                              |                              |
|   | 36204  | 4 cm x 4 m                  | 813 gr                      | 7640160162120               | 35.01.06.01.1                 |                              |                              |
|   | 36206  | 6 cm x 4 m                  | 1078 gr                     | 7640160162137               | 35.01.06.03.1                 |                              |                              |
|   |  |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Gewicht/Poids</b>  | Siehe Tabelle / Voir tableau   |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Reinigung/Nettoyage</b>                                  | Handwäsche, an der Luft trocknen / Lavable à la main, sécher à l'aire libre  |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Verpackung/Emballage</b>                                 | Schachtel à 20 Stück / Boîte de 20 pièces  |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Markierung/Marquage</b>                                  | CE   |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Lieferant / Fournisseur<br/>Hersteller / Fabricant</b>   | Forni medical gmbh, Heldswilerstrasse 13, 9214 Kradolf<br>Forni medical gmbh, Heldswilerstrasse. 13, 9214 Kradolf  |                             |                             |                             |                               |                              |                              |
| <b>Medizinproduktklasse<br/>Classe dispositifs médicaux</b> | <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 |



|   |  |
|---|--|
| <b>e-class</b>  | 34-19-01-02  |
| <b>Mi-Gel Code/ Code Lima</b>   | Siehe Tabelle /<br><i>voir tableau</i>   |
| <b>UMDN/GMDN N°</b>   | 10274  |
| <b>EMDN</b>   | M03  |
| <b>GTIN Ebene 1/siehe Tabelle</b>   | <i>Voir tableau</i>  |
| <b>Enthält/Contient</b>   | <input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> DEHP   |
| <b>Bioburden-Test vorhanden od Biokompatilibty</b><br><i>Essai bioburden disponible</i> | <input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non   |
| <b>Notified Body / Nr.</b>  | n/a  |
| <b>Verwendungszweck</b><br><i>Utilisation prévue</i>                                    | Als Verband für alle Extremitäten, auch zur Fixierung von Verbänden /<br><i>Pour bandage des extrémités pour fixation de pansements</i>  |
| <b>Anwender</b><br><i>Utilisateur</i>   | Durch medizinisches Fachpersonal /<br><i>Par du personnel médical</i>  |
| <b>Lagerbedingungen</b><br><i>Conditions de stockage</i>                                | Trocken lagern, nicht längere Zeit in unmittelbarer Wärme über 30 °C<br>u/o Kälte (unter 8°C) lagern /<br><br><i>Stocker au sec, ne pas laisser pour longtemps à la chaleur passé 30°C<br/>et/ou au froid (sous 8°C)</i> |
| <b>Einwegprodukt/Produit jetable</b>  | <input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non<br>Pro Patient / <i>par patient</i>   |
| <b>Sterilisierbares Produkt</b><br><i>Produit stérilisable</i>                          | <input type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non  |
| <b>Sterilisierbar mit</b><br><i>Stérilisable avec</i>                                   | <input type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/ <i>Rayons gamma</i> <input type="checkbox"/> Dampf/ <i>Vapeur</i>   |
| <b>Haltbarkeit/Durabilité</b>   | 5 Jahre ab Herstellungsdatum /<br><i>5 ans après date de production</i>  |
| <b>Zolltarifnummer</b><br><i>Numéro tarifaire douanier</i>                              | 3005.9000  |

Beutel-Etikette nach MDR/  
Etiquette sachet  
selcon MDR

*fm forni medical gmbh*

**REF 36204**

Quali-Soft, weiss, elastische Gazefixierbinde 4 cm x 4 m (46%  
viscose & 54% polyamide)

Quali-Soft, blanc, bande de gaze élastique, 4 cm x 4 m, (46 %  
viscose & 54 % polyamide)

Quali-Soft, bianco, benda di garza elastica, 4 cm x 4 m, (46 %  
viscose & 54 % polyamide)

**4 cm x 4 m**

Schachtel/ boîte/ scatola - 20 Stk/ pcs/ pz

**MD** **LOT** 67823



2026-05

**UDI**



forni medical gmbh CH-9214 Kradolf  
+41 (71) 6423568  
www.fornimedical.ch

(01)07640160162120  
(17)260530  
(10)67823