







Technical File für/Fiche technique pour **Gilets Perforé**

Artikelnummer/Référence	45749 - 45763
Bezeichnung/Désignation	Forni – Orthopädische Weste Perforé, blau / Forni – Gilet orthopédique Perforé, bleu
Beschreibung/Description	Forni – Orthopädische Weste, Perforé, blau, beidseitig verwendbar / Forni – Gilet orthopédique Perforé, bleu, réversible
Eigenschaften/Propriétés	<p>Beidseitig verwendbar, dehnbar und mittels diverser Klettverschlüsse schliessbar. Dank den flexiblen Laschen zur Armfixierung ist das Gilet auch für spezielle Körpermasse, abweichend vom Standard, gut und leicht fixierbar. Ein grosser Vorteil ist, dass das ganze Rückenteil über einen hohen Baumwollanteil verfügt = luftdurchlässig und atmungsaktiv. Es empfiehlt sich ein Baumwollshirt darunter zu tragen. Waschbar, latexfrei Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung!!</p> <p><i>Réversible, un peu extensible et se ferme au moyen de fermetures velcro. Grâce aux languettes flexibles pour la fixation du bras, le gilet est agréable à porter ainsi qu'à mettre, même pour tailles en dehors du standard. Un grand avantage est que la partie dorsale de ce gilet possède d'une haute partie de coton = laisse respirer la peau et est perméable à l'aire. Nous proposons de porter un shirt en coton en-dessous. Lavable, sans latex Veuillez s.v.p. respecter le mode d'emploi.</i></p>
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	50 % Baumwolle & 50 % Polyester (Foam) / 50 % coton & 50 % polyester (Foam)
Farbe/Couleur	Royalblau / Bleu royale

Masse / Dimension Kapazität /Capacité Gewicht/ poids	Ref.	Grösse/Taille	Diverses	Gewicht/ poids	GTIN		
	45749	XXXX-Small	Nr. -1 Kleinkinder	240 gr	7640160166340		
	45750	XXX-Small	Nr. 0 kleine Kinder	260 gr	7640160163363		
	45751	XX-Small	Nr. 01 Kinder	280 gr	7640160163370		
	45753	X-Small	Nr. 02	300 gr	7640160163387		
	45755	Small	Nr. 03	360 gr	7640160163394		
	45757	Medium	Nr. 04	380 gr	7640160163400		
	45759	Large	Nr. 05	387 gr	7640160163417		
	45761	X-Large	Nr. 06	438 gr	7640160163424		
	45763	XX-Large	Nr. 07	466 gr	7640160163431		
Reinigung/Nettoyage	Wichtig: Vor dem Waschen alle Klettverschlüsse schliessen! <i>Important: Avant lavage fermer tous les velcros!</i>  Nicht im Tumbler trocknen <i>Ne pas sécher dans le tumbler</i>						
Verpackung/Emballage	Schachtel à 1 Stück / <i>boîte de 1 pièce</i>						
Markierung/Marquage	CE						
Lieferant / Fournisseur Hersteller / Fabricant	Forni medical gmbh, Heldswilerstr. 13 9214 Kradolf Forni medical gmbh, Heldswilerstr. 13 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	34-20-02-03						
Mi-Gel Code/ Code Lima	05.09.01.00.1						
UMDN/GMDN N°	44878 / 13-355						
EMDN	M030501						
GTIN Ebene 1/siehe Tabelle	1 Schachtel (Stück) siehe Tabelle / <i>1 boîte (pièce) voir le tableau</i>						
GTIN Ebene 2/niveau 2	n/a						
GTIN Ebene 3/niveau 3	n/a						
Enthält/Contient	<input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> DEHP						
Bioburden-Test vorhanden od Biokompatilibty Essai bioburden disponible	<input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non						
Notified Body / Nr.	n/a						

Verwendungszweck <i>Utilisation prévue</i>	Zur Ruhigstellung von chirurgischen Wunden; Festhaltung von Arm, Schulter und Schulterblatt nach operativen Eingriffen und zur Abduktionsbegrenzung des Schultergelenks / <i>Pour l'immobilisation et la contention du membre supérieur ; spécialement adapté aux lésions de l'épaule et de la ceinture scapulaire, après des interventions opératives</i>
Anwender <i>Utilisateur</i>	Durch medizinisches Fachpersonal / <i>Par du personnel médical</i>
Lagerbedingungen <i>Conditions de stockage</i>	Trocken lagern, zwischen 5° - 30 °C / <i>Stocker au sec, entre 5° et 30°C</i>
Einwegprodukt/Produit jetable	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non Pro Patient/ par patient
Sterilisierbares Produkt <i>Produit stérilisable</i>	<input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non
Sterilisierbar mit <i>Stérilisable avec</i>	<input type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma <input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur
Haltbarkeit/Durabilité	5 Jahre ab Herstellungsdatum / <i>5 ans après date de production</i>
Zolltarifnummer <i>Numéro tarifaire douanier</i>	6004.1000
Beutel-Etikette nach MDR/ <i>Etiquette sachet</i> <i>selcon MDR</i>	<div style="text-align: center;">  <p>REF 45749</p> <p>Orthopädisches Gilet "Perforiert" blau, Grösse XXXX-S = Nr. -01 Gilet orthopédique "Perforé" bleu, taille XXXX-S = No. -01 Gilet ortopedico "Perforato" blue, taglia XXXXS = No. -01</p> <p>XXXX-Small = No. -1 Schachtel/ boîte/ scatola - 1 Stück/ pièce/ pezzo</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;"> MD LOT 0092021 </div> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;"> CE 2027-02 2022-02 </div> <div style="display: flex; justify-content: center; margin-top: 20px;"> UDI  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="font-size: small;">  forni medical gmbh CH-9214 Kradolf +41 (71) 6423568 www.fornimedical.ch </div> <div style="font-size: small;"> (01)07640160166340 (17)270228 (10)0092021 </div> </div> </div>