













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

Artikelnummer/ Référence	00307
Bezeichnung/ Désignation	forni-flac Urinbeutel 2000 ml, steril mit Kreuzausgang / forni-flac sac à urine 2000 ml, stérile avec sortie en croix
Beschreibung/ Description	forni-flac Urinbeutel (Bettbeutel) 2000 ml, steril mit Rücklaufventil, Sicherheits-Kreuzausgang (Big cross) und 90 cm Schlauch / forni-flac sac à urine (sac pour le lit) 2000 ml, stérile avec valve anti-retour, sortie de sécurité en croix (Big cross) et tuyau de 90 cm
Eigenschaften/ Propriétés	Mit Graduierung 100 ml, bzw. 500 ml (blaue Striche) und beidseitig je 1 perforierte Öse an der Beuteloberseite zur Aufhängung (Anbringung) mittels Halter am Bett / Avec indication de volume chaque 100 ml, soit 500 ml (lignes bleues) et de chaque côté du sac une perforation pour la suspension (fixation) au lit à l'aide d'un support
Sterilität/ Stérilité	<input type="checkbox"/> unsteril <input checked="" type="checkbox"/> einfach steril verpackt <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt emb. stérile simple emb. stérile <i>non stérile emb. stérile simple emb. stérile</i> <i>double</i>
Material/Zusammensetzung Matériel/Composition	100 % PVC, Rückseite weiss, Vorderseite transparent / 100 % PVC, sur l'arrière blanc, devant transparent
Farbe/Couleur	Weiss, transparent / Blanc, transparent
Masse / Kapazität Dimensions/Capacité	Beutel/ Sac: Inhalt/ volume: 2000 ml, ± 15 %, Länge/ longueur: 285 mm + 2 mm, Breite/ largeur: 250 mm + 2 mm Schlauch/ tube: Länge/ longueur: 90 cm, durchsichtig/ transparent Ø Aussen / dehors: Ø 7 mm Ø Innen/ intérieur: Ø 6.5 mm



Gewicht/Poids	1 Karton à 200 Stück = 10.5 kg / 1 carton de 200 pièces = 10.5 kg						
Reinigung/Nettoyage	n/a						
Verpackung/Emballage	Beutel à 1 Stück, Karton à 200 Beutel / Sachet de 1 pièce, carton de 200 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 type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Im	<input checked="" 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	15.15.04.00.1						
UMDN/GMDN N°	14298						
EMDN	T0401						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640160160157 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640160160140 (Karton/ carton)						
GTIN Ebene 3/ niveau 3	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/ Etiquette sachet selon MDR	<p style="text-align: center;"><i>fm forni medical gmbh</i></p> <p style="text-align: center;">REF 00307</p> <p>Forni - Urinbeutel, 2000 ml, steril, Rücklaufventil & Ablauf big cross, Schlauch 90 cm Forni - Sac à urine, 2000 ml, stérile, valve anti-retour et sortie en croix, tuyau de 90 cm Forni - Sacchetto di urina, 2000 ml, sterile, con valvola di non ritorno e scarico, tubo 90 cm</p> <p style="text-align: center;">2000 ml</p> <p style="text-align: center;">Beutel/ sachet/ sacchetto - à 1 Stk/ pc/ pz Box à 200 Stück/ pièces/ pezzi</p> <p> MD LOT 20220420    </p> <p> CE 2460    STERILE EO  2027-03 </p> <p> CH REP </p> <p>Forni medical GmbH CH-9214 Kradolf +41 (71) 6423568 www.fornimedical.ch</p> <p>  UDI  </p> <p>  Changshu Taining Medical Equip. Co. (01)07640160160140 Ltd. CN-215562 Changshu (17)270328 +86 (512) 52475879 (10)20220420 </p>