







Technical File für/Fiche technique pour Pahsco Beinbeutel, steril / Sac à urine pour la jambe, stérile

Artikelnummer/ Référence	00450 & 00480
Bezeichnung/ Désignation	Pahsco-Beinbeutel steril mit Rücklaufventil und Ablauf / <i>Pahsco Sac à urine pour la jambe stérile avec V.A.R et écoulement</i>
Beschreibung/ Description	<p>Pahsco-Beinbeutel steril mit Rücklaufventil, Kreuz-Ablauf und Verbindungsstück für den Nachtbeutel, Schlauch 10 cm Elastischer Gummizug, um den Beutel am Bein zu fixieren (5 Stück/ Schachtel). Inhaltsangabe ab 50 ml, alle 100 ml durch blaue Striche (ungefähre Anzeige) /</p> <p><i>Pahsco Sac pour la jambe stérile avec valve anti-retour et écoulement en croix, raccord pour connecter le sac pour la nuit, tuyau de 10 cm Bandelette élastique pour fixer le sac à la jambe (5 pièces/ carton) Avec échelle volumétrique bleue à partir de 50 ml, après tous les 100 ml (indication approximative)</i></p>
Eigenschaften/ Propriétés	<p>Der Beinbeutel hat auf der Rückseite eine angenehme Beschichtung und ist hautfreundlich. Er verfügt über Doppelschweissnähte, die mittels sehr heissem Schweissdruckgerät versiegelt werden. Latexfrei/</p> <p><i>Le sac est recouvert à l'arrière avec un revêtement doux, agréable à porter. Il est soudé avec double « couture » au moyen d'un soudage à très chaude pression. Sans latex</i></p>
Sterilität/ Stérilité	<input type="checkbox"/> unsteril <i>non stérile</i> <input checked="" type="checkbox"/> einfach steril verpackt <i>emb. stérile simple</i> <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt <i>emb. stérile double</i>

Material/Zusammensetzung/ Matériel/Composition	<p><u>Beutel:</u> PVC; Vorderseite (glatt) transparent, Rückseite grau mit Vlies aufgeraut (Synthetische Fasern) überzogen / <u>Sac:</u> PVC; partie d'avant (lisse) transparente, à l'arrière recouvert en non-tissé peigné (fibres synthétiques)</p> <p><u>Schlauch:</u> PVC mit etwas Silicon, was die Biegsamkeit garantiert und ein Verstopfen verhindert / <u>Tuyau:</u> PVC avec peu de silicone pour assurer la souplesse du tuyau et éviter l'obstruction</p> <p>Konnektor/ raccord : PP/ PE</p>			
Farbe/Couleur	<p>Beutel/ sac: grau/ gris Schlauch/ tuyau: transparent Kreuzventil und Konnektor: blau / Sortie en croix et raccord: bleu</p>			
Leaktest/ Teste d'imperméabilité	<p>Die Urinbeutel werden auf 100 % Undurchlässigkeit getestet, indem diese komplett mit Reinluft gefüllt werden und anschliessend während 3 Sekunden ins kalte Wasserbad getaucht werden. Wenn keine Luftblasen hochsteigen, sind sie dicht. /</p> <p><i>Les sacs ont été mis à l'épreuve d'une imperméabilité de 100 % en les remplissant totalement avec de l'aire propre, puis plongé dans l'eau fraiche complètement pendant 3 secondes. S'il n'y a pas de bulles d'aire qui montent, le sac a passé le test d'imperméabilité.</i></p>			
Masse/ Dimensions Kapazität/ Capacité	Ref.	Inhalt/ Volume	Schlauch/ tuyau	Beutel/ sac
	00450	600 ml ± 15 %	L: 10 cm Aussen/ extérieur Ø 7 mm Innen/ intérieur Ø 6.4 mm	Länge/ longueur : 260 mm Breite/ largeur : 145 mm ± 2 mm
	00480	800 ml ± 15 %	L: 10 cm Aussen/ extérieur Ø 7 mm Innen/ intérieur Ø 6.4 mm	Länge/ longueur : 260 mm Breite/ largeur : 145 mm ± 2 mm
GTIN Ebene 1/ niveau 1 Ebene 2/ niveau 2 Gewicht/ poids	Ref	Beutel/ sac Ebene 1/ niveau 1	Karton à 50 Stk./ carton de 50 pcs Ebene 2/ niveau 2	Gewicht/Krt. poids/ carton
	00450	04710969718613	14710969718610	3200 gr
	00480	04710969718637	14710969718634	3500 gr
	00480.10	Beutel à 10 Stk./ sachet de 10 pcs	14719873433466	550 gr
	00480.5	04710969718637	24719873433470	3500 gr



Gewicht/Poids	Siehe Tabelle / voir tableau						
Reinigung/Nettoyage	n/a						
Verpackung/Emballage	Beutel / sachet à 1 Stück/ pièce Verpackung/ emballage: Ref: 00450 & 00480 Karton à 50 Stück mit 1 Beutel à 5 Gummibänder / <i>Carton de 50 pièces avec 1 sachet de 5 élastiques</i> Verpackung/ emballage: Ref: 00480.5 Karton à 5 Beutel à 10 Stück mit je 1 Gummiband / <i>Carton de 5 sachets de 10 pièces avec 1 élastique</i>						
Markierung/Marquage	CE						
Lieferant/ Fournisseur Hersteller/ Fabricant CH-REP	Forni medical gmbh, Heldswilerstr. 13, CH-9214 Kradolf Pahasco Pacific Hospital Supply Co.Ltd, Taipei 112/ Taiwan Forni medical gmbh, Heldswilerstr. 13, CH-9214 Kradolf						
Medizinproduktklasse/ <i>Classe dispositifs médicaux</i>	<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	15.14.07.00.1						
UMDN/GMDN N°	14298/ 31087						
EMDN							
GTIN Ebene 1/siehe Tabelle	Voir tableau						
GTIN Ebene 2/niveau 2	Siehe Tabelle / voir tableau						
Enthält/Contient	<input type="checkbox"/> Latex			<input type="checkbox"/> DEHP			
Bioburden-Test vorhanden Oder Biokompatilibty/ <i>Essai bioburden disponible</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui			<input type="checkbox"/> Nein/Non			
Notified Body / Nr.	2460						
Verwendungszweck/ <i>Utilisation prévue</i>	Nach operativen Eingriffen oder bei Harninkontinenz / <i>Après interventions opératoires, ou incontinence urinaire</i>						
Anwender/ <i>Utilisateur</i>	Durch medizinisches Fachpersonal / <i>Par du personnel médical</i>						
Lagerbedingungen/ <i>Conditions de stockage</i>	Trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Zwischen 10 – 40°C und 30 – max. 90% Luftfeuchtigkeit / <i>Stocker au sec et éviter les rayons de soleil direct</i> <i>Entre 10 – 40 °C et 30 – max. 90 % d’humidité</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/ Durabilité	3 Jahre ab Produktionsdatum / 3 ans après date de production
Zolltarifnummer/ Numéro tarifaire douanier	3924.9000
Beutel-Etikette nach MDR/ Etiquette sachet selon MDR	<div style="text-align: center;"> <p><i>fm forni medical gmbh</i></p> <p>REF 00450</p> <p>Beinbeutel steril, 600 ml m. Verbindungsstück, Kreuzablauf, Rückseite beschichtet, Schlauch 10 cm Sac à urine p. jambe, stérile, 600 ml, écou. en croix, revêtem. à l'arrière, tuyau 10 cm Sacchetto d'urina p. gamba sterile, 600 ml, uscita croce, rivestimento in dietro, tubo 10 cm</p> <p>Pahsco - 600 ml</p> <p>Karton/ carton/ cartone à 50 Stück/ pcs/ pz inkl. 5 Elastbänder/+ 5 élast. /+ 5 fasce elast.</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>MD LOT 21017159</p> <p>CE 2460     STERILE EO  2024-09</p> <p>CH REP 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> PAHSCO TW-TW- Taipei +886 (2) 28955050</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>  </p> <p>UDI </p> <p>(01)014710969718610 (17)240901 (10)21017159</p> </div> </div>