






















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

Artikelnummer/ Référence	00470
Bezeichnung/ Désignation	forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, steril / forni-flac sac à urine (pour la jambe) 750 ml, stérile
Beschreibung/ Description	forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, steril 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, stérile 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
Eigenschaften/ Propriétés	Mit Graduierung 100 ml (blaue Markierungen) / Avec indication de volume chaque 100 ml (graduation bleues)
Sterilität/ Stérilité	<input type="checkbox"/> unsteril <input checked="" type="checkbox"/> einfach steril verpackt <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt non stérile emb. stérile simple emb. stérile double
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/ Tube: Länge/ longueur: 50 cm, durchsichtig/ transparent Ø Aussen/ dehors: Ø 9 mm Ø Innen/ intérieur: Ø 8.4 mm
Gewicht/Poids	1 Schachtel à 10 Stück = 0.705 kg / 1 boîte de 10 pièces = 0.705 kg
Reinigung/Nettoyage	n/a
Verpackung/Emballage	Beutel à 1 Stück, Schachtel à 10 Beutel / Sachet de 1 pièce, boîte de 10 sachets

Markierung/Marquage	CE 2460						
Lieferant / Fournisseur Hersteller / Fabricant CH-REP	Forni medical gmbh, Heldswilerstrasse 13, CH 9214-Kradolf Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd CN 216522-Changshu Forni medical gmbh, Heldswilerstrasse 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	15.14.04.00.1						
UMDN/GMDN N°	14298						
EMDN	T0401						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640183350177 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640183350184 (Karton/ carton)						
Enthält/Contient	<input type="checkbox"/> Latex			<input type="checkbox"/> DEHP			
Bioburden-Test vorhanden/ <i>Essai bioburden disponible</i>	<input type="checkbox"/> Ja/Oui			<input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non			
Notified Body / Nr.	2460						
Verwendungszweck/ <i>Utilisation prévue</i>	Nach operativen Eingriffen oder bei Harninkontinenz / <i>Après intervention post-op, ou incontinence urinaire</i>						
Anwender/ <i>Utilisateur</i>	Durch medizinisches Fachpersonal / <i>Par du personnel médical</i>						
Lagerbedingungen/ <i>Conditions de stockage</i>	Trocken bei 5 bis max. 25 °C lagern / <i>Stocker au sec entre 5 et max 25 °C</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/ <i>Durabilité</i>	5 Jahre ab Herstellungsdatum / <i>5 ans après date de production</i>						

Zolltarifnummer/ Numéro tarifaire douanier	3924.9000
Beutel-Etikette nach MDR/ Étiquette sachet selon MDR	<p style="text-align: center;"><i>fm forni medical gmbh</i></p> <p style="text-align: center;">REF 00470</p> <p>forni-Bein-Urinbeutel 750 ml, steril mit Rücklaufventil, Klapp-Ablauf-System, Rückseite aus Vlies forni-sachet d'urine p. jambe, 750 ml stérile av. V.A.R., sortie en clamp, arrière recouv. non-tissé forni-sachetto d'urina gamba, 750 ml sterile con V.A.R., scarico, parte didietro- tessuto-non-tiss.</p> <p style="text-align: center;">Schachtel/boîte/scatola à 10 Stk/ pcs/ pezzi</p> <p>   20210625    </p> <p>        </p> <p>    2021-06 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 style="text-align: right;">   </p> <p>  Changshu Taining Medical Equip. Co. (01)07640183350184 Ltd. CN-215562 Changshu (17)260625 +86 (512) 52475879 (10)20210625 </p>