



# **Technical File für/ Fiche technique pour Urinbeutelhänger/ Support pour sacs à urine**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                             |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Artikelnummer/<br>Référence                             | 00101                                                                                                                                                                                                       |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Bezeichnung/<br>Désignation                             | Urinbeutelabhängler/<br>Support pour sacs à urine                                                                                                                                                           |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Beschreibung/<br>Description                            | Urinbeutelabhängler zur Fixierung ans Bett /<br>Support pour sacs à urine pour le lit                                                                                                                       |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Eigenschaften/<br>Propriétés                            | Latex- und DEHP-frei/<br>sans latex et DEHP                                                                                                                                                                 |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Sterilität/<br>Stérilité                                | <input checked="" type="checkbox"/> unsteril<br>non stérile <input type="checkbox"/> einfach steril verpackt<br>emb. stérile simple <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt<br>emb. stérile double |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Material/Zusammensetzung<br>Matériel/Composition        | PVC                                                                                                                                                                                                         |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Farbe/Couleur                                           | dunkelblau/<br>bleu foncé                                                                                                                                                                                   |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Masse / Kapazität<br>Dimensions/Capacité                | Ref.                                                                                                                                                                                                        | Grösse/Taille                     | Gewicht/ VE<br>Poids/ sachet |                             | GTIN (sachet)                |                              |                              |
|                                                         | 00101                                                                                                                                                                                                       | Universalgrösse/<br>taille unique | 168 gr                       |                             | 7640160160027                |                              |                              |
| Gewicht/Poids                                           | 168 gr                                                                                                                                                                                                      |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Reinigung/Nettoyage                                     | Desinfizierbar / désinfectable                                                                                                                                                                              |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Verpackung/Emballage                                    | Beutel à 10 Stück/<br>Sachet de 10 pièces                                                                                                                                                                   |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Markierung/Marquage                                     | CE                                                                                                                                                                                                          |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Lieferant / Fournisseur<br>Hersteller / Fabricant       | forni medical gmbh – CH-9214 Kradolf<br>Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd<br>NAN Shou, Yangyuan Town, Changshu, Jiangsu, CN-215562                                                                |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Medizinproduktklasse/<br>Classe dispositifs médicaux    | <input 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                                                 | 34380408                                                                                                                                                                                                    |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Mi-Gel Code/ Code Lima                                  | n/a                                                                                                                                                                                                         |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| UMDN/GMDN N°°                                           | n/a                                                                                                                                                                                                         |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| EMDN                                                    | n/a                                                                                                                                                                                                         |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| GTIN Ebene 1/niveau 1                                   | 7640160160027                                                                                                                                                                                               |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Enthält/Contient                                        | <input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> DEHP                                                                                                                                                |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Bioburden-Test vorhanden/<br>Essai bioburden disponible | <input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non                                                                                                                                |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |
| Notified Body / Nr.                                     | n/a                                                                                                                                                                                                         |                                   |                              |                             |                              |                              |                              |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Verwendungszweck/</b><br><i>Utilisation prévue</i>                     | Damit die Urinbeutel nicht auf dem Boden liegen, werden diese mittels Urinbeutelabhängiger am Bett oder einer geeigneten Stelle aufgehängt. Der Schlauch wird in die richtige Position gebracht, sodass er nicht knickt und es keinen Rückstau gibt. /<br><i>Le support est utilisé pour éviter que le sac à urine soit par terre. Il se fixe soit au lit ou à une place appropriée. Le tuyau est à positionner correctement, afin qu'il ne se reproduise pas de rétention d'urine dans le tuyau.</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 bei 8 bis max. 30 °C lagern /<br><i>Stocker au sec entre 8 et max 30 °C</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Einwegprodukt/</b><br><i>Produit jetable</i>                           | <input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Sterilisierbares Produkt/</b><br><i>Produit stérilisable</i>           | <input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Sterilisierbar mit/</b><br><i>Stérilisable avec</i>                    | <input type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma <input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Haltbarkeit/</b><br><i>Durabilité</i>                                  | 5 Jahre ab Herstellungsdatum /<br><i>5 ans après date de production</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Zolltarifnummer/</b><br><i>Numéro tarifaire douanier</i>               | 3924.9000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Beutel-Etikette nach MDR/</b><br><br><i>Etiquette sachet selon MDR</i> | <br><b>REF 00101</b><br>Urinbeutelhalter dunkelblau, Beutel à 10 Stück<br>Dispositif de suspension pour sacs à urine, bleu foncé, sachet de 10 pièces<br>Sospensione sacchi urine blu scuro, sacchetto da 10 pezzi<br><b>Universal</b><br><b>Beutel/sachet/sacchetto - 10 Stk/ pcs/ pz</b><br>       <br><b>LOT</b> 20241025  (01)07640160160027<br> 2029-09 (17)290928<br> 2024-10 (10)20241025<br> <b>Forni Medical GmbH</b><br>Heldswilerstrasse 13 • CH-9214 Kradolf<br>Tel.+41-71-642 35 68 • info@fornimedical.ch<br>www.fornimedical.ch<br> Changshu Taining Medical Equipment Co.,Ltd<br>Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City,<br>Jiangsu Province, PRC. +86 (512) 52475876 |