



**Technical File für/Fiche technique pour » *forni-flac* » *Urinbeutel – sac à urine***

<b>Artikelnummer/Référence</b>	<b>00437</b>
<b>Bezeichnung/Désignation</b>	<b>forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, steril</b> <b>forni-flac sac à urine (pour la jambe) 750 ml, stérile</b>
<b>Beschreibung/Description</b>	forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, steril mit Rücklaufventil, Schlauch 10 cm und Sicherheits-Kreuzausgang «big cross» mit Konnektor für den Nachtbeutel forni-flac sac à urine pour la jambe, 750 ml, stérile avec valve anti-retour, tuyau 10 cm et sortie de sécurité en croix « big cross » avec raccord pour connecter le sac pour la nuit.
<b>Eigenschaften/Propriétés</b>	Mit Graduierung 100 ml, bzw. 500 ml (blaue Striche) Avec indication de volume chaque 100 ml, soit 500 ml (lignes bleues)
<b>Sterilität/Stérilité</b>	<input type="checkbox"/> unsteril <input checked="" type="checkbox"/> einfach steril verpackt <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt <i>non stérile emb. stérile simple emb. double stérile</i>
<b>Material/Zusammensetzung</b> <i>Matériel/Composition</i>	100 % PVC, Rückseite weiss, Vorderseite transparent 100 % PVC, sur l'arrière blanc, devant transparent
<b>Farbe/Couleur</b>	Weiss/ transparent Blanc/ transparent
<b>Masse / Kapazität</b> <i>Dimensions/Capacité</i>	<b>Beutel/ Sac:</b> Inhalt/ volume: 750 ml ± 15 %, Länge/ longueur 275 mm + 2 mm, Breite/ largeur 125 mm + 2 mm <b>Schlauch/ Tube:</b> Länge/ longueur: 10 cm, durchsichtig/ transparent Ø Aussen / dehors: Ø 7 mm Ø Innen/ intérieur: Ø 6.5 mm
<b>Gewicht/Poids</b>	1 Karton/ carton à 250 Stück = 7.5 kg
<b>Reinigung/Nettoyage</b>	n/a
<b>Verpackung/Emballage</b>	Beutel à 1 Stück, Karton à 250 Beutel Sachet de 1 pièce, carton de 250 sachets
<b>Markierung/Marquage</b>	CE



<b>Lieferant / Hersteller</b> <i>Fournisseur / Fabricant</i>	Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd NAN Shou, Yangyuan Town, Changshu, Jiangsu, CN-215562						
<b>Medizinproduktklasse</b> <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
<b>e-class</b>	34-38-04-04						
<b>GTIN Ebene 1/niveau 1</b>	7640160160270 (Beutel/ sachet)						
<b>GTIN Ebene 2/ niveau 2</b>	7640160160263 (Karton/ carton)						
<b>GTIN Ebene 3/ niveau 3</b>	n/a						
<b>Enthält/Contient</b>	<input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> DEHP						
<b>Bioburden-Test vorhanden</b> <i>Essai bioburden disponible</i>	<input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non						
<b>Notified Body / Nr.</b>	2460						
<b>Verwendungszweck</b> <i>Utilisation prévue</i>	Nach operativen Eingriffen oder bei Harninkontinenz Après intervention post-op, ou incontinence urinaire						
<b>Anwender</b> <i>Utilisateur</i>	Durch medizinisches Fachpersonal Par personnel médical						
<b>Lagerbedingungen</b> <i>Conditions de stockage</i>	Kühl und trocken lagern, ideal bei 8 – 30 °C Conserver au sec et frais, idéal entre 8 – 30 °C						
<b>Einwegprodukt/Produit jetable</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non						
<b>Sterilisierbares Produkt</b> <i>Produit stérilisable</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non						
<b>Sterilisierbar mit</b> <i>Stérilisable avec</i>	<input checked="" type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma <input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur						
<b>Haltbarkeit/Durabilité</b>	5 Jahre ab Produktionsdatum 5 ans après date de fabrication						
<b>Zolltarifnummer</b> <i>Numéro tarifaire douanier</i>	3924.9000						

