






















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

Artikelnummer/ Référence	00437
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 10 cm und Sicherheits-Kreuzausgang «big cross» mit Konnektor für den Nachtbeutel / <i>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</i>
Eigenschaften/ Propriétés	Mit Graduierung 100 ml, bzw. 500 ml (blaue Striche) / <i>Avec indication de volume chaque 100 ml, soit 500 ml (lignes bleues)</i>
Sterilität/ Stérilité	<input type="checkbox"/> unsteril <input checked="" type="checkbox"/> einfach steril verpackt <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt <i>non stérile emb. stérile simple emb. stérile double</i>
Material/Zusammensetzung Matériel/Composition	100 % PVC, Rückseite weiss, Vorderseite transparent / <i>100 % PVC, sur l'arrière blanc, devant transparent</i>
Farbe/Couleur	Weiss, transparent / <i>Blanc, transparent</i>
Masse / Kapazität Dimensions/Capacité	Beutel/ Sac: Inhalt/ volume: 750 ml ± 15 %, Länge/ longueur: 275 mm + 2 mm, Breite/ largeur: 125 mm + 2 mm Schlauch/ Tuyau: Länge/ longueur: 10 cm, durchsichtig/transparent Ø Aussen / extérieur: Ø 7 mm Ø Innen/ intérieur: Ø 6.5 mm
Gewicht/Poids	1 Karton à 250 Stück = 7.5 kg / <i>1 carton de 250 pièces = 7.5 kg</i>

Reinigung/Nettoyage	n/a						
Verpackung/Emballage	Beutel à 1 Stück, Karton à 200 Beutel / <i>Sachet de 1 pièce, carton de 200 sachets</i>						
Markierung/Marquage	CE 2460						
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	15.14.04.00.1						
UMDN/GMDN N°	14298						
EMDN	T0401						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640160160270 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640160160263 (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.	2460						
Verwendungszweck/ Utilisation prévue	Nach operativen Eingriffen oder bei Harninkontinenz / <i>Après intervention post-op, ou incontinence urinaire</i>						
Anwender/ Utilisateur	Durch medizinisches Fachpersonal / <i>Par du personnel médical</i>						
Lagerbedingungen/ Conditions de stockage	Trocken bei 5 bis max. 25 °C lagern / <i>Stocker au sec entre 5 et max 25 °C</i>						
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 / <i>5 ans après date de production</i>						

Zolltarifnummer/ Numéro tarifaire douanier	3924.9000
Beutel-Etikette nach MDR/ Etiquette sachet selon MDR	<div style="text-align: center;">  <p>REF 00437</p> <p>Forni - Urinbeutel, 750 ml, steril, mit Rücklaufventil &, Ablauf "cross", Schlauch 10 cm Forni- Sac à urine 750 ml, stérile, avec valve anti-retour & écoui.en croix, tuyau 10 cm Forni-Sacchetto di urina 750 ml, sterile, valvola di non rit.& scarico "cross", tubo 10 cm</p> <p>750 ml Box à 200 Stk/ pcs/ pezzi</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p>MD LOT 20221215</p> <p>CE 2460    STERILE EO 2027-11</p> <p>CH REP</p> <p>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> Changshu Taining Medical Equip. Co. (01)07640160160263 Ltd. CN-215562 Changshu (17)271128 +86 (512) 52475879 (10)20221215</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: right;">            2022-11   </div> </div>