

















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

Artikelnummer/ Référence	00380
Bezeichnung/ Désignation	forni-flac Urinbeutel 2000 ml, unsteril mit Kreuzausgang / forni-flac sac à urine 2000 ml, non stérile avec sortie en croix
Beschreibung/ Description	forni-flac Urinbeutel (Bettbeutel) 2000 ml, unsteril mit Rücklaufventil, Sicherheits-Kreuzausgang und 90 cm Schlauch / <i>forni-flac sac à urine (sac pour le lit) 2000 ml, non stérile avec valve anti-retour, sortie de sécurité en croix et tuyau de 90 cm</i>
Eigenschaften/ Propriétés	Mit Graduierung 100 ml, bzw. 500 ml (blaue Striche) und beidseitig je 1 perforierte Öse an der Beuteloberseite zur Aufhängung (Anbringung) mittels Halter am Bett / <i>Avec indication de volume chaque 100 ml, soit 500 ml (lignes bleues) et de chaque côté du sac une perforation pour la suspension (fixation) au lit à l'aide d'un support</i>
Sterilität/ Stérilité	<input checked="" type="checkbox"/> unsteril <input 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: 2000 ml \pm 15 %, Länge/ longueur: 250 mm + 2 mm, Breite/ largeur: 180 mm + 2 mm Schlauch/ tuyau: Länge/ longueur: 90 cm, durchsichtig/transparent \varnothing Aussen/ extérieur: \varnothing 7 mm \varnothing Innen/ intérieur: \varnothing 6.5 mm
Gewicht/Poids	1 Karton à 250 Stück = 12.5 kg / <i>1 carton de 250 pièces = 12.5 kg</i>
Reinigung/Nettoyage	n/a

Verpackung/Emballage	Beutel à 10 Stück, Karton à 25 Beutel (250 Stück) / <i>Sachet de 10 pièces, carton de 25 sachets (250 pièces)</i>						
Markierung/Marquage	CE						
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/ <i>Classe dispositifs médicaux</i>	<input checked="" 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	34-38-04-04						
Mi-Gel Code/ Code Lima	15.15.03.00.1						
UMDN/GMDN N°	14298						
EMDN	T0401						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640160160218 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640160160201 (Karton/ carton)						
GTIN Ebene 3/ niveau 3	n/a						
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.	n/a						
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/ Etiquette sachet selon MDR	<div style="text-align: center;"> <p><i>fm forni medical gmbh</i></p> <p>REF 00380</p> <p>Forni - Urinbeutel, 2000 ml, unsteril, mit Rücklaufventil & Kreuz- -Ablauf, Schlauch 90 cm Forni - Sac à urine, 2000 ml, non stérile, avec valve anti-retour & écoulement en croix, tuyau 90 cm Forni - Sacchetto di urina, 2000 ml, non sterile, con valv. non ritorno, scarico „cross“, tubo 90 cm</p> <p>2000 ml Box à 250 Stk/ pcs/ pezzi</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p>MD LOT 20220420</p> <p>CE       2027-03</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)07640160160201 Ltd. CN-215562 Changshu (17)270328 +86 (512) 52475879 (10)20220420</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>  </p> <p> 2027-03</p> <p> 2022-03</p> <p>UDI </p> </div> </div>