



**Technical File für/ Fiche technique pour Schutzkittel/ Blouse de protection**

<b>Artikelnummer/ Référence</b>	<b>70200</b>
<b>Bezeichnung/ Désignation</b>	Einweg-Schutzkittel / <i>Blouse de protection à usage unique</i>
<b>Beschreibung/ Description</b>	Schutzkittel zum Einmalgebrauch (Isolationskittel) aus PE/ Vlies und PP Polyethylen), gelb / <i>Blouse de protection à usage unique (blouse d'isolation) en PE/non-tissé et PP (Polyéthylène), jaune</i>
<b>Eigenschaften/ Propriétés</b>	Wasserabweisend, antibakteriell, schützt vor Insekten, lässt sich hinten schliessen, mit Bündchen am Ärmel, schützt vor ansteckenden Erregern, mit denen der Patient infiziert ist. <i>Hydrofuge, anti-bactériale et protection d'insectes ; se ferme derrière dans le dos, avec manchette, protège du transfert d'agents contagieux qui ont infecté le patient</i>
<b>Sterilität/ Stérilité</b>	<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>
<b>Material/Zusammensetzung Matériel/Composition</b>	PP Vlies/ non-tissé (Polypropylène) & <i>PE (Polyéthylène)</i>
<b>Farbe/Couleur</b>	gelb / <i>jaune</i>
<b>Masse / Kapazität Dimensions/Capacité</b>	137 cm x 110 cm, Einheitsgrösse / <i>Taille unique</i>
<b>Gewicht/Poids</b>	PP 20 gr/m <sup>2</sup> & PE 10 gr/m <sup>2</sup>
<b>Reinigung/Nettoyage</b>	n/a
<b>Verpackung/Emballage</b>	10 Stück/ Beutel, 10 Beutel/ Karton (100 Stück) <i>10 pièces/ sachet, 10 sachets/ carton (100 pièces)</i>
<b>Markierung/Marquage</b>	CE

<b>Lieferant / Fournisseur</b> <b>Hersteller / Fabricant</b> <b>CH-REP</b>	Forni medical gmbh, Heldswilerstrasse 13, CH-9214 Kradolf Hubei Yazhi Hygiene Products Co., Ltd, CN-Xiantao City, Hubei Forni medical gmbh, Heldswilerstrasse 13, CH-9214 Kradolf						
<b>Medizinproduktklasse/</b> <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
<b>e-class</b>	40-01-20-08						
<b>Mi-Gel Code/ Code Lima</b>	n/a						
<b>UMDN/GMDN N°°</b>	35492						
<b>GTIN Ebene 1/niveau 1</b>	7640160168450 Beutel à 10 Stk. / sachet à 10 Stk/pcs						
<b>GTIN Ebene 2/ niveau 2</b>	7640160168504 Karton à 10 Beutel / carton de 10 sachets						
<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>	n/a						
<b>Verwendungszweck/</b> <i>Utilisation prévue</i>	Wird von Mitarbeitern, bzw. Besuchern im Gesundheitswesen zum Schutz, zur Isolation gegenüber dem Patienten getragen und dient auch vor der Übertragung von Erregern oder Infektionen. / <i>Porté par les personnes de soins de santé ou visiteurs. La blouse d'isolation protège du transfert d'agents infectieux ou contagieux qui ont infecté le patient.</i>						
<b>Anwender/</b> <i>Utilisateur</i>	Durch medizinisches Fachpersonal / <i>Par du personnel médical</i>						
<b>Lagerbedingungen/</b> <i>Conditions de stockage</i>	Trocken bei 8 bis max. 30 °C lagern / <i>Stocker au sec entre 8 et max 30 °C</i>						
<b>Einwegprodukt/</b> <i>Produit jetable</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui			<input type="checkbox"/> Nein/Non			
<b>Sterilisierbares Produkt/</b> <i>Produit stérilisable</i>	<input type="checkbox"/> Ja/Oui			<input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non			
<b>Sterilisierbar mit/</b> <i>Stérilisable avec</i>	<input type="checkbox"/> EO		<input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma		<input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur		
<b>Haltbarkeit/</b> <i>Durabilité</i>	5 Jahre ab Herstellungsdatum / <i>5 ans après date de production</i>						
<b>Zolltarifnummer/</b> <i>Numéro tarifaire douanier</i>	6210.1000						



**Beutel-Etikette nach MDR/**

*Etiquette sachet  
 selon MDR*

**fm forni medical gmbh**

**REF 70200**

Einmal-Schutzkittel, wasserabweisend, aus PP/PE mit  
 elastischem Bündchen am Ärmel, gelb  
 Blouse de protection, usage unique hydrofuge, PP/PE avec  
 manchette élastique, jaune  
 Camica di protezione, uso unico, idrofuga, PP/PE con polsino  
 elastico alla manchia, giallo

**gelb/jaune/giallo**

Beutel/sachet/sacchetto à 10 Stk./pcs/pz

**MD** **LOT** 011023



**CE**



**2026-01**

**CH** **REP**

**2023-01**

Forni medical GmbH CH-9214 Kradolf  
 +41 (71) 6423568 www.fornimedical.ch

Forni medical GmbH CH-9214 Kradolf  
 +41 (71) 6423568 www.fornimedical.ch

**UDI**



Hubei Yazhi Hygiene Products Co., (01)07640160168450  
 Ltd CN- Xiantao City, Hubei Province (17)260110  
 -China (10)011023

