



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

Artikelnummer/Référence	00473
Bezeichnung/Désignation	forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, unsteril forni-flac sac à urine (pour la jambe) 750 ml, non stérile
Beschreibung/Description	forni-flac Bein-Urinbeutel 750 ml, unsteril mit Rücklaufventil, Schlauch 10 cm und Sicherheits-Kreuzausgang mit Konnektor für den Nachtbeutel forni-flac sac à urine pour la jambe, 750 ml, non stérile avec valve anti-retour, tuyau 10 cm et sortie de sécurité en croix avec raccord pour connecter le sac pour la nuit.
Eigenschaften/Propriétés	Mit Graduierung 100 ml, bzw. 500 ml (blaue Striche) Avec indication de volume chaque 100 ml, soit 500 ml (lignes bleues)
Sterilität/Stérilité	☒ unsteril ☐ einfach steril verpackt ☐ doppelt steril verpackt non stérile emb. stérile simple emb. double stérile
Material/Zusammensetzung <i>Matériel/Composition</i>	100 % PVC, Rückseite weiss, Vorderseite transparent 100 % PVC, sur l'arrière blanc, devant transparent
Farbe/Couleur	Weiss/ transparent Blanc/ transparent
Masse / Kapazität <i>Dimensions/Capacité</i>	Beutel/ Sac: Inhalt/ volume: 750 ml $\pm$ 15 %, Länge/ longueur 275 mm $\pm$ 2 mm, Breite/ largeur 125 mm $\pm$ 2 mm Schlauch/ Tube: Länge/ longueur: 10 cm, durchsichtig/ transparent $\varnothing$ Aussen / dehors: $\varnothing$ 7 mm $\varnothing$ Innen/ intérieur: $\varnothing$ 6.5 mm
Gewicht/Poids	1 Karton à 250 Stück = 7.5 kg 1 carton de 250 pièces = 7.5 kg
Reinigung/Nettoyage	n/a
Verpackung/Emballage	Beutel à 10 Stück, Karton à 25 Beutel (250 Stück) Sachet de 10 pièces, carton de 25 sachets (250 pièces)
Markierung/Marquage	CE



Lieferant / Hersteller <i>Fournisseur / Fabricant</i>	Forni Medical gmbh, CH-9214 Kradolf						
Medizinproduktklasse <i>Classe dispositifs médicaux</i>	☒ I	☐ Im	☐ Is	☐ Ir	☐ IIa	☐ IIb	☐ III
e-class	34-38-04-04						
Mi-Gel Code/ Code Lima	15.14.03.00.1						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640160160355 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640160160348 (Karton/ carton)						
GTIN Ebene 3/ niveau 3	n/a						
Enthält/Contient	☐ Latex ☐ DEHP						
Bioburden-Test vorhanden <i>Essai bioburden disponible</i>	☐ Ja/Oui ☒ Nein/Non						
Notified Body / Nr.	n/a						
Verwendungszweck <i>Utilisation prévue</i>	Nach operativen Eingriffen oder bei Harninkontinenz Après intervention post-op, ou incontinence urinaire						
Anwender <i>Utilisateur</i>	Durch medizinisches Fachpersonal Par personnel médical						
Lagerbedingungen <i>Conditions de stockage</i>	Kühl und trocken lagern, ideal bei 8 – 30 °C Conserver au sec et frais, idéal entre 8 – 30 °C						
Einwegprodukt/Produit jetable	☒ Ja/Oui ☐ Nein/Non						
Sterilisierbares Produkt <i>Produit stérilisable</i>	☒ Ja/Oui ☐ Nein/Non						
Sterilisierbar mit <i>Stérilisable avec</i>	☒ EO ☐ Gamma-Strahlen/Rayons gamma ☐ Dampf/Vapeur						
Haltbarkeit/Durabilité	5 Jahre ab Produktionsdatum 5 ans après date de fabrication						
Zolltarifnummer <i>Numéro tarifaire douanier</i>	3924.9000						

