



Technical File für *Ellobogenschiene /Fiche technique pour Immobilisateur de coude*
Scheda tecnica per Immobilizzatore di Gomito

Artikelnummer/Référence/ Numero di articolo	90134 – 90138 – Rechts/ <i>droite/ destra</i> 90144 – 90148 – Links/ <i>gauche/ sinistra</i>				
Bezeichnung/Désignation/ Designazione	Ellbogenschiene/ <i>Immobilisateur de coude</i> <i>Immobilizzatore di Gomito</i>				
Beschreibung/Description/ Descrizione	Schiene zum Fixieren des Ellbogens, schliessbar mittels Klettverschlüssen; mit herausnehmbarer Aluschiene <i>Attelle pour fixer le coude, ce ferme au système de velcro ; avec une attelle en aluminium retirable</i> <i>Stecca per il fissaggio del gomito, si chiude con velcro; con stecca in alluminio rimovibile</i>				
Eigenschaften/Propriétés/ Proprietà	Fixiert, aber ist trotzdem atmungsaktiv <i>Fixe tout en laissant respirer la peau</i> <i>Fisso ma sempre traspirante</i>				
Sterilität/Stérilité/ Sterilità	<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 Materiale/Composizione	100% Baumwolle <i>100% coton</i> <i>100 % cotone</i>				
Farbe/Couleur/Colore	Dunkelblau/ <i>bleu foncé / blu scuro</i>				
Masse / Kapazität Dimensions/Capacité Dimensioni / Capacità	Ref.	Grösse/ Taille/ Taglia	Länge/ Longueur/ Lunghezza	Gewicht/ poids/ peso	GTIN
		Rechts/ droite/ destra			



	90134	«X-Small»	< 30 cm		8028718514574		
	90135	«Small»	30 - 34 cm	305 gr	8028718514505		
	90136	«Medium»	34 – 36 cm	325 gr	8028718514512		
	90137	«Large»	36 – 38 cm	354 gr	8028718514529		
	90138	«X-Large»	> 38 cm	377 gr	8028718514536		
		Links/ gauche/sinistra					
	90144	«X-Small»	< 30 cm	gr	8028718515571		
	90145	«Small»	30 - 34 cm	305 gr	8028718515502		
	90146	«Medium»	34 – 36 cm	325 gr	8028718515519		
	90147	«Large»	36 – 38 cm	354 gr	8028718515526		
	90148	«X-Large»	> 38 cm	377 gr	8028718515533		
Reinigung/ Nettoyage/ Lavaggio	<p>Handwäsche bei max. 30°C/ nicht im Tumbler trocknen. Vor dem Waschen, Aluminiumschiene entfernen und alle Klettverschlüsse schliessen.</p> <p><i>Lavage à la main à 30°C maximum/ ne pas sécher dans le séchoir. Avant lavage retirer la bar en aluminium et fermer tous les velcros.</i></p> <p><i>Lavare a mano max. 30°C/ non seccare nella asciugatrice Prima lavaggio togliere le stecce di aluminium e fermare tutti velcro</i></p>						
Verpackung/Emballage/ Imballaggio	Beutel à 1 Stück/ <i>sachet de 1 pièce</i> <i>Sacchetto da 1 pezzo</i>						
Markierung/Marquage/ Marcatura	CE						
Lieferant / Fournisseur / Fornitore Hersteller / Fabricant/ Produttore CH-REP	<p>Forni medical gmbh, Heldswilerstr. 13, 9214 Kradolf</p> <p>Pavis S.p.A. Via G. Rossini, 11/B-21020 Buguggiate (VA), Italia</p> <p>??</p>						
Medizinproduktklasse <i>Classe dispositifs médicaux/ Classe dei dispositivi medici</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	34-20-02-90						
Mi-Gel Code/ Code Lima	22.08.04.00.1						
UMDN/GMDN N°	12096/ 12096						
EMDN	Y06015						
Enthält/Contient/ Contiene	<input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> DEHP						
Bioburden-Test vorhanden od. Biokompatibilty	<input type="checkbox"/> Ja/Oui/Sì <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non/No						

<i>Essai bioburden disponible</i> <i>Test di bioburden disponibile</i>	
Notified Body / Organisme notifié / Organismo notificato Nr.	n/a
Verwendungszweck <i>Utilisation prevue</i> <i>Indicazioni</i>	Postoperative Ruhigstellung nach Osteosynthese oder Weichteilchirurgie, Ruhigstellung nach Luxationen, Prellungen, Distorsionen oder bei infizierten Wunden; Heilung einer Verletzung <i>Immobilisation postopératoire après ostéosynthèse ou chirurgie des tissus mous, immobilisation après luxations, contusions, distorsions ou en cas de plaies infectées, guérison d'une fracture</i> <i>Immobilizzazione postoperatoria dopo un osteosintesi o un intervento sulle parti molli del gomito. Immobilizzazione dopo una lussazione o constusione, una distorsione, ferite infette</i>
Anwender <i>Utilisateur</i> <i>Utente</i>	Durch medizinisches Fachpersonal <i>Par du personnel médical</i> <i>Da parte di professionisti del settore medico</i>
Lagerbedingungen <i>Conditions de stockage</i> <i>Condizioni di stoccaggio</i>	Trocken und vor Sonnenlicht schützen <i>Au sec et à l'abri du soleil</i> <i>Asciutto e al riparo dal sole</i>
Einwegprodukt/Produit jetable/ prodotto monouso	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui/Sì <input type="checkbox"/> Nein/Non/No Pro Patient/ par patient/ per paziente
Sterilisierbares Produkt <i>Produit stérilisable/prodotto sterilizzabile</i>	<input type="checkbox"/> Ja/Oui/Sì <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non/No
Sterilisierbar mit /stérilisable avec/sterilizzabile con	<input type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma/Raggi gamma <input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur/Vapore
Haltbarkeit/Durabilité/ Durata	5 Jahre ab Herstellungsdatum/ <i>5 ans après date de production</i> <i>5 anni dopo data di produzione</i>
Zolltarifnummer <i>Numéro tarifaire douanier/ Numero tariffa di dogana</i>	9018.9000



**Beutel-Etikette nach MDR/
 Etiquette sachet selon MDR
 Etichetta del sacchetto
 secondo MDR**

fm forni medical gmbh

REF 90137

Ellbogenstütze, Large (36-38 cm), rechts
 Immobilisateur de coude, Large (36-38 cm), droite
 Immobilizzatore di gomito, Large (36-38 cm), destra

Large (36-38 cm)

MD LOT 94



2027-04



2022-04



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

UDI



PAVIS IT-21020 Buguggiate
 +39 (0332) 455463

(01)08028718514529
 (17)270430
 (10)94