



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

Artikelnummer/Référence	00391
Bezeichnung/Désignation	forni-flac Urinbeutel 2000 ml, steril mit Kreuzausgang forni-flac sac à urine 2000 ml, stérile avec sortie en croix
Beschreibung/Description	forni-flac Urinbeutel (Bettbeutel) 2000 ml, steril mit geschlossenem System zur Urinprobe und Rücklaufventil, Sicherheits-Kreuzausgang (Big cross) und dickem Schlauch, 90 cm lang mit Klemme für die Urinproben forni-flac sac à urine (sac pour le lit) 2000 ml, stérile avec valve anti-retour et system fermé, sortie de sécurité en croix (Big cross) et gros tuyau de 90 cm avec pince pour prise d'urine
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 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
Sterilität/Stérilité	<input type="checkbox"/> unsteril non stérile <input checked="" type="checkbox"/> einfach steril verpackt emb. stérile simple <input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt emb. double stérile
Material/Zusammensetzung Matériel/Composition	100 % PVC, Rückseite weiss, Vorderseite transparent 100 % PVC, sur l'arrière blanc, devant transparent
Farbe/Couleur	Weiss/ transparent Blanc/ transparent
Masse / Kapazität Dimensions/Capacité	Beutel/ Sac: Inhalt/ volume: 2000 ml ± 15 %, Länge/ longueur 285 mm + 2 mm, Breite/ largeur 215 mm + 2 mm Schlauch/ tube: Länge/ longueur: 90 cm, durchsichtig/ transparent Ø Aussen / dehors: Ø 10 mm Ø Innen/ intérieur: Ø 9.4 mm
Gewicht/Poids	1 Karton à 100 Stück = 10.2 kg 1 carton de 100 pièces = 10.2 kg
Reinigung/Nettoyage	n/a
Verpackung/Emballage	Beutel à 1 Stück, Karton à 100 Beutel Sachet de 1 pièce, carton de 100 sachets



Markierung/Marquage	CE						
Lieferant / Hersteller <i>Fournisseur / Fabricant</i>	Changshu Taining Medical Equipment Co. Ltd Changshu City, Jiangsu Province, CN-215562						
Medizinproduktklasse <i>Classe dispositifs médicaux</i>	<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	34-38-04-02						
Mi-Gel Code/ Code Lima	15.14.05.00.1						
GTIN Ebene 1/niveau 1	7640160160249 (Beutel/ sachet)						
GTIN Ebene 2/ niveau 2	7640160160232 (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.	2460						
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	<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/Durabilité	5 Jahre ab Produktionsdatum 5 ans après date de fabrication						
Zolltarifnummer <i>Numéro tarifaire douanier</i>	3924.9000						

