



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 16 juillet 2010</i> <i>Date d'édition : 28/07/08</i>
1.1	Nom : Becton Dickinson France SAS	
1.2	Adresse complète : 11 Rue Aristide Bergès 38800 Le Pont de Claix	Tel: 04.76.68.36.36 Fax : 04.76.68.36.21 e-mail : bdfrance@europe.bd.com Site internet : www.bd.com/france
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Stéphane Laroche	Tel : 04.76.68.34.47 Fax : 04.76.68.94.56 e-mail : stephane_laroche@europe.bd.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Bouchons
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Bouchon BD Luer-Lok™
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 18.18
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : directive européenne 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux. Selon Annexe n° II <u>Pour la réf. 394080</u> : • <u>Marquage CE</u> : Selon la directive européenne 93/42 CEE (procédure de conformité annexe II) Certificat n° CE 01141, certifié par BSI (n° 0086) • <u>Certification ISO</u> : Certificat ISO : 13 485 : 2003, certificat n° MD 81029, certifié par BSI <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1998 <u>Fabricant du DM</u> : Becton Dickinson, Helsingborg, Suède <u>Pour la réf. 394074, 394075, 394089 et 394090</u> : • <u>Marquage CE</u> : Selon la directive européenne 93/42 CEE (procédure de conformité annexe II, section 3) Certificat n° 51006-16-01, certifié par DEKRA (n° 0124) • <u>Certification ISO</u> : ISO 13485 : 2003 + AC : 2007, certificat n° 51006-Z2-00, certifié par DEKRA <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Becton Dickinson, Deggendorf, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : [Fiche Technique ABV17](#)

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : **Non**

Insertion photos



2.7

Références Catalogue : Fiche Technique ABV17
394075 - 394074 - 394089 - 394090 - 394080

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : **394074, 394075 et 394090**

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

100	Boîte
-----	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

5000	Carton
------	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

5000	Carton
------	--------

REFERENCE : **394080**

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

200	Boîte
-----	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

2000	Carton
------	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

2000	Carton
------	--------

REFERENCE : **394089**

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1000	Boîte
------	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

30000	Carton
-------	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

30000	Carton
-------	--------

Descriptif de la référence :

Caractéristiques techniques

Références	Dénomination	Unités par Boîte/Carton/Palette
394080	Bouchon BD Luer-Lok™	200 / 2 000 / 90 000
394075	Bouchon BD Luer-Lok™ avec protection mâle/femelle	100 / 5 000 / 100 000
394074	Bouchon BD Luer-Lok™ avec membrane sans latex	100 / 5 000 / 100 000
394089	Bouchon BD Luer-Lok™ pour seringue luer non stérile	1 000 / 30 000 / 600 000
394090	Bouchon BD Luer-Lok™ pour seringue luer stérile	100 / 5 000 / 100 000

Caractéristiques de la référence :

NA	NA	NA
NA	NA	NA

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image

Etiquetage boîte

Ref 394080

0305

•Plug •Verschlusskappe •Bouchon •Tappino •Tapón •Tampão
•Propp •Prop •Tulppa •Kamáci •Koreczek •Tapa •Προβία
•Zátka •Čep •Dugó •Kork •Kamštis •Aizbāznis プラグ

Luer-Lok™

Sterile EO



(17)140700(10)9239711(30)200



(01)30382903940807

200

LOT 9239711

2014-07

Etiquetage individuel



REF 394080



BD

Luer-Lok™

2-27434/0



CE

0086

STERILE EO

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
SE-251 06 Helsingborg, Sweden



2014-07

LOT

9239711065

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Bouchon BD Luer-Lok™ (réf. 394080) : Polypropylène (PP)

Bouchon BD Luer-Lok™ avec protection mâle/femelle (réf. 394075) : Acryle Butadiène Styrene (ABS)

Bouchon BD Luer-Lok™ avec membrane sans latex (réf. 394074) : Acryle Butadiène Styrene (ABS)

Bouchon BD Luer-Lok™ pour seringue luer non stérile (réf. 394089) : cryle Butadiène Styrene (ABS)

Bouchon BD Luer-Lok™ pour seringue luer stérile (réf. 394090) : cryle Butadiène Styrene (ABS)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

f. Fiche Technique ABV 17, notice d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : SOINS GENERAUX Indications : PERFUSION</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
-----	---

3. Procédé de stérilisation_:	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (ETO)</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Stocker à température ambiante et humidité normale (25°C +- 2°C et 60 % RH +- 5 %). Eviter les conditions extrêmes</p> <p>Précautions particulières NA</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans après stérilisation</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NON</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : Fiche technique ABV17 + notice d'utilisation</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité NA</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Fiche technique ABV17 + notice d'utilisation</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Bouchon BD Luer-Lok™ avec une membrane sans latex : C'est un bouchon BD Luer-Lok™ avec une membrane à travers laquelle nous pouvons effectuer des injections avec une aiguille.</p> <p>Bouchon BD Luer-Lok™ de combinaison :</p> <p>Ce matériel est la combinaison d'un bouchon protecteur et d'un bouchon BD Luer-Lok™. Il est très utilisé dans toutes les situations de perfusions où il y a besoin d'une fermeture d'un site d'injection avec en même temps la nécessité d'un bouchon protecteur pour seringue luer.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Notice d'utilisation + fiche technique ABV 17</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Notice d'utilisation + fiche technique ABV 17</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Médicament et des Dispositifs Médicaux.
--	---

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Copie du modèle d'étiquetage (individuel et boîte) Fiche technique ABV 17 Notice d'utilisation Certificats CE Certificats ISO Certificat d'absence de produits dérivés d'origine animale ou biologique</p>

9. Traçabilité des DMI		
	9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? NA
	9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? NA