



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Omnifix®

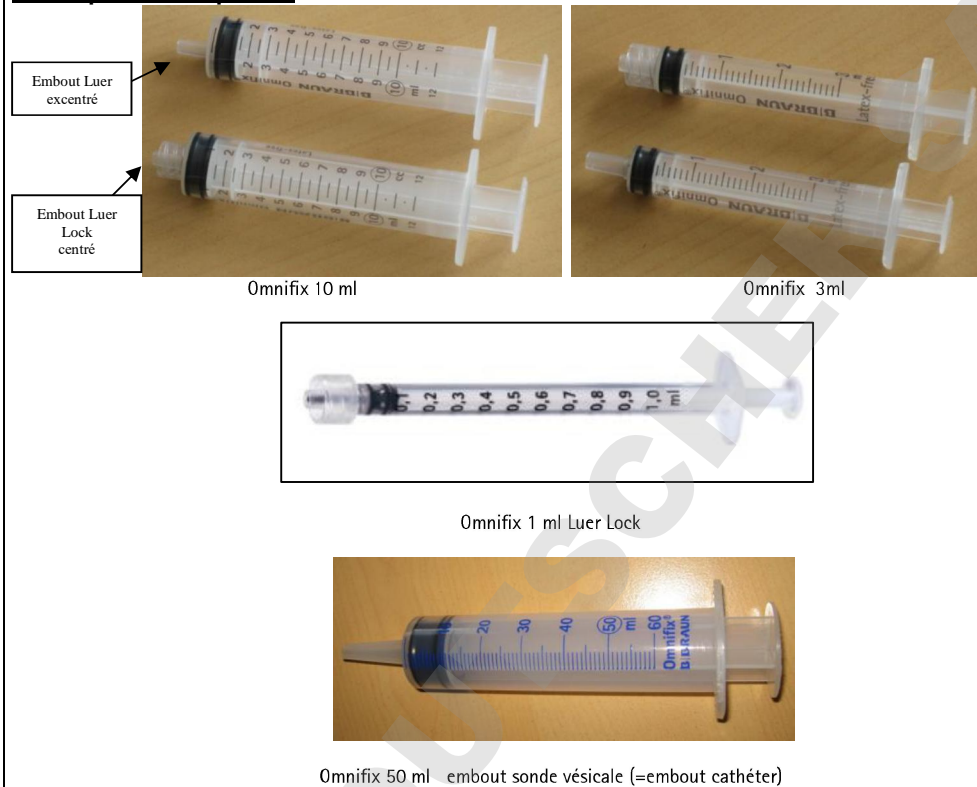
Seringues 3 pièces à usage unique sans aiguille

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 14/01/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Seringues Trois Pièces
2.2	<b>Nom commercial</b> : Seringues Omnifix®
2.3	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>- Seringues – (3 pièces embout Luer) : K54BB02 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER</li><li>- Seringues – (3 pièces embout Luer/Lock) : K54BB03 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER LOCK</li><li>- Seringues – (3 pièces embout Sonde) : A50DA01 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT SONDE STANDARD</li></ul>
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</b> : N/A
2.5	<b>Classe du DM</b> : Classe I stérile avec fonction de mesurage : Omnifix embout luer et embout sonde Classe IIa : Omnifix embout Luer Lock  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE Annexe V (classe Ism) ou Annexe II .3 (classe IIa)  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV Product Service (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :  <b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse,1 D-34212 Melsungen, Allemagne

2.6

### Descriptif du dispositif :



### Caractéristiques techniques et spécifications

- Corps de seringue transparent
- Absence de latex

2.7

Référence Catalogue :

Référence	Libellé	Graduation	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)	Graduation complémentaire jusqu'à
4616022V	Seringue OMNIFIX 2 ml Luer Centré	0,1	100/boîte	100/boîte	2,5 ml
4616025V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	3,0 ml
4616057V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer excentré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	5,0 ml
4616103V	Seringue OMNIFIX 10 ml Luer excentré	0,5ml	100/boîte	100/boîte	12 ml
4616200V	Seringue OMNIFIX 20 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	20 ml
4616308F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	30 ml
4616502F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
9167006V	Seringue OMNIFIX 1ml Luer Lock centré	0,01ml	100/boîte	100/boîte	1,0 ml
4617029V	Seringue OMNIFIX 2 ml Luer Lock centré	0,1 ml	100/boîte	100/boîte	2,5 ml
4617022V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer Lock centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	3,0 ml
4617053V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer Lock centré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	5,0 ml
4617100V	Seringue OMNIFIX 10 ml Luer Lock centré	0,5ml	100/boîte	100/boîte	12 ml
4617207V	Seringue OMNIFIX 20 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	20 ml
4617304F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	30 ml
4617509F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
4613503F	Seringue OMNIFIX 50 ml embout sonde vésicale	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml

Référence interne : PRF\_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1\_4.0 Grille Europharmat BBMF

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT – Dossier DM-Grille- 030510.doc)



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	4613554F	Seringue OMNIFIX 50 ml embout sonde vésicale (adaptateur Luer / poignée d'aspiration)	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
	4614003F	Seringue OMNIFIX 100 ml embout sonde vésicale (adaptateur Luer / poignée d'aspiration)	2,0ml	100/boîte	100/boîte	-
Blister individuel						
<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et des ses accessoires :</b>					
	ELEMENTS			MATERIAUX		
	Corps de seringue			Polypropylène		
	Piston 1 ML			Polystyrene		
	Piston 3 – 50 ML			Polypropylène		
	Tête de piston			Polyisoprène		
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...)</li> </ul>					
	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b> N/A					
<b>2.9</b>	<b>Domaine – Indications :</b> Injection et Prélèvement					
<b>3. Procédé de stérilisation</b>						
	<b>DM stérile :</b> OUI					
	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène					
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>						
	Conditions normales de conservations Et de stockage : Oui					
	Précautions particulières : N/A					
	Durée de la validité du produit : 5 ans					
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A					
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>						
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> N/A					
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique :</b> N/A					
<b>6. Conseils d'utilisation</b>						
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> N/A					
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringues hypodermiques à usage unique</li> <li>- Seringues pour irrigation (embout sonde vésicale)</li> </ul> <b>Pour les références avec embout luer lock uniquement.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peut être utilisé sur pousse-seringue (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité)</li> </ul>					
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert.</li> </ul>					

Référence interne : PRF\_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1\_4.0 Grille Europharmat BBMF

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT – Dossier DM-Grille- 030510.doc)

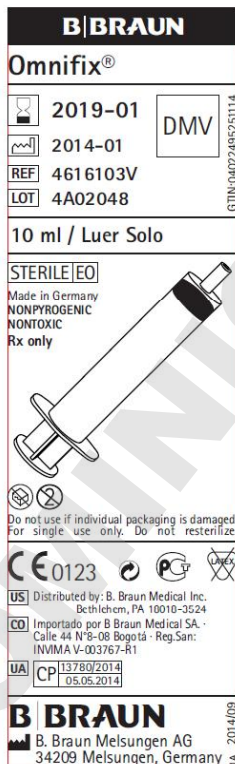
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usage unique</li> <li>- Ne pas réutiliser</li> </ul>
<b>6.4</b>	<b>Contre-Indications :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Injections de produits incompatibles avec le polypropylène</li> <li>- Utilisation sur pousse-seringues (seringues embout luer uniquement)</li> </ul>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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.) ... : sans objet</b>

<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	Etiquette Conditionnement

### Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

#### Etiquette



#### Conditionnement




### Seringue OMNIFIX 50 mL Luer excentré

#### Etiquettes

#### Conditionnement


B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | B

**Omnifix® Luer Solo**  
**50 ml**



[YY] YYYY-MM [DMV]  
 [YY] YYYY-MM  
 [REF] 4616502F  
 [STERILE] [E] [LOT] Batchno.XXX.  
 PZN 00570051 0813

[I] Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA V-003767-R1  
 [I] KEMENKES RI AKL 20902600243  
 [RU] Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы. РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.  
 Manufacturing Site/Произведено: B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland



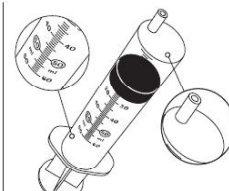
**B | BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

0813 - 1 72013

LLDorder 2165 - G 131044  
Format: 67 x 225 mm

**Omnifix® Luer Solo** **50 ml**

**100** | 0813




[YY] YYYY-MM  
 [YY] YYYY-MM  
 [LOT] BATCH  
 [REF] 4616502F  
 100 x PZN 00570051

[I] INVIMA V-003767-R1  
 [I] KEMENKES RI AKL 20902600243  
 [RU] Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы. РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009. Производитель: «Б.Браун Мельзунген АГ», Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: «Б.Браун Медикал АГ», Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.  
 Manufacturing Site: B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland  
 Made in Switzerland

**B | BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

999


EAN-13
EAN-128

74125\_4616502F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

LLDorder 2174 - Grunewald 131065

29.08.13 15:27

Seringue OMNIFIX 1 mL Luer Lock centré

### Etiquettes



### Conditionnement





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 30 mL Luer Lock centré

### Etiquettes

<b>B BRAUN B BRAUN</b>	
<b>Omnifix®</b>	
2019-01	DMV
2014-01	
<b>REF</b> 4617304F	GTIN: 4022495181664
<b>LOT</b> 4A02048	
30 ml / Luer Lock Solo	
<b>STERILE EO</b>	
Made in Germany NONPYROGENIC NONTOXIC Rx only	
 Do not use if individual packaging is damaged. For single use only. Do not resterilize.	
<b>CE</b> 0123	
<b>US</b> Distributed by: B. Braun Medical Inc. Bethlehem, PA 18018-3524	
<b>CO</b> Importado por B Braun Medical SA. Calle 44 N°8-08 Bogotá · Reg.San: INVIMA V-003767-R1	
<b>EC</b> Reg. No.: DM-2621-04-13	
<b>B BRAUN</b>	
B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany	
A. 2014/09	

### Conditionnement

<b>Omnifix®</b>	
100 30 ml	
2019-01	
2014-01	RU-Per.Уд. ФС № 2006/2047 от 18.12.2006. EC-Reg San.: DM-2621-04-13
<b>REF</b> 4617304F	
<b>LOT</b> 4A02048	Luer Lock Solo
PZN 00570045	
 4 022495 181688 (17)190100(10)4A02048	
s	

04.09.14 08:55			
<b>Omnifix®</b>			
600 30 ml		RU-Per.Уд. ФС № 2006/2047 от 18.12.2006. EC-Reg San.: DM-2621-04-13	
2019-01			
2014-01	Luer Lock Solo	 4 022495 181701 (17)190100(10)4A02048	
<b>REF</b> 4617304F			
<b>LOT</b> 4A02048			
6 x PZN 00570045			
u			

Référence interne : PRF\_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1\_4.0 Grille Europharmat BBMF

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)


### Seringue OMNIFIX 50 mL Luer Lock centré


#### Etiquettes

#### Conditionnement

B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | E


**Omnifix® Luer Lock Solo**  
**50 ml**


  
 YYYY-MM  
 YYYY-MM  
**REF: 4617509F**  
 STERILE EO LOT Batchno. XXX.  
 PZN 00570068 0713



INVIMA V-003767-R1  
 DEPKES RI AKL 20902600243  
 Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы, РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.

Manufacturing Site/ Произведено:  
 B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,  
 6182 Escholzmatt, Switzerland

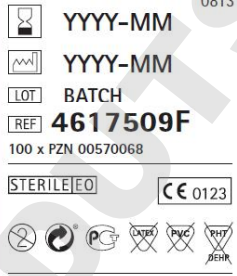

  
**B | BRAUN**  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Germany

0713 - 1 7.2019

LLDorder 2132 - © 130952  
Format: 67 x 225 mm

**Omnifix® Luer Lock Solo** **50 ml**

**100** | 0813



  
 YYYY-MM  
 YYYY-MM  
 LOT BATCH  
**REF: 4617509F**  
 100 x PZN 00570068  
 STERILE EO CE 0123


INVIMA V-003767-R1  
 DEPKES RI AKL 20902600243  
 Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы, РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.

Произведено: «Б.Браун Мельзунген АГ»,  
 Карл-Браун-Штрассе 1, 34212  
 Мельзунген, Германия. B. Braun  
 Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1,  
 34212 Melsungen, Germany.  
 Произведено: «Б.Браун Медикал АГ»,  
 Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт,  
 Швейцария.

Manufacturing Site:  
 B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,  
 6182 Escholzmatt, Switzerland  
 Made in Switzerland

999


 EAN-13


 EAN-128

74125\_4617509F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

LLDorder 2174 - Grunewald 131065

29.08.13 15:28



Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale  
(adaptateur Luer / poignée d'aspiration)

### Etiquettes

### Conditionnement

74125\_4613554F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

17.01.13 14:59

LLDorder 1813

G 121527

Référence interne : PRF\_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1\_4.0 Grille Europharmat BBMF

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT – Dossier DM-Grille- 030510.doc)


Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale


### Etiquettes

### Conditionnement

B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | B


**Omnifix®**  
50 ml


DMV  
**4613503F**  
 STERILE EO LOT Batchno. XXX.  
 PZN 00570074 0813



KEMENKES RI AKL 20902600243  
 Importado por B. Braun Medical Perú S.A.  
 Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú.  
 RUC 20377238461, DT. OF. Jacqueline Pisco P.,  
 RS. N°DM0061E, Fabricado por B. Braun Medical  
 AG - Suiza para B. Braun Melsungen AG - Alemania  
 Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы.  
 РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.

Manufacturing Site / Произведено:  
 B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,  
 6182 Escholzmatt, Switzerland



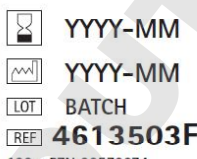
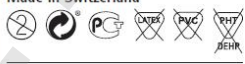
**B | BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

0813 - 1 72014

I | Border 21RS - © 131044  
 Format: 67 x 226 mm


**Omnifix®** 50 ml

**100** 0813


  
**4613503F**  
 100 x PZN 00570074  
 STERILE EO CE 0123  
 Made in Switzerland  


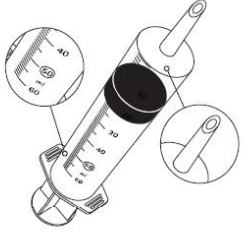
**B | BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

999


EAN-13
EAN-128

KEMENKES RI AKL 20902600243  
 RS. N°DM0061E  
 Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы.  
 РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.  
 Производитель: «Б.Браун Мельзунген АГ», Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany.  
 Произведено: «Б.Браун Медикал АГ», Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

Manufacturing Site :  
 B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,  
 6182 Escholzmatt, Switzerland  
 Made in Switzerland



74125\_4613503F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

02.09.13 14:05

I | Border 21R2 - Renewalid 131067

Référence interne : PRF\_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1\_4.0 Grille Europharmat BBMF

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)