



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

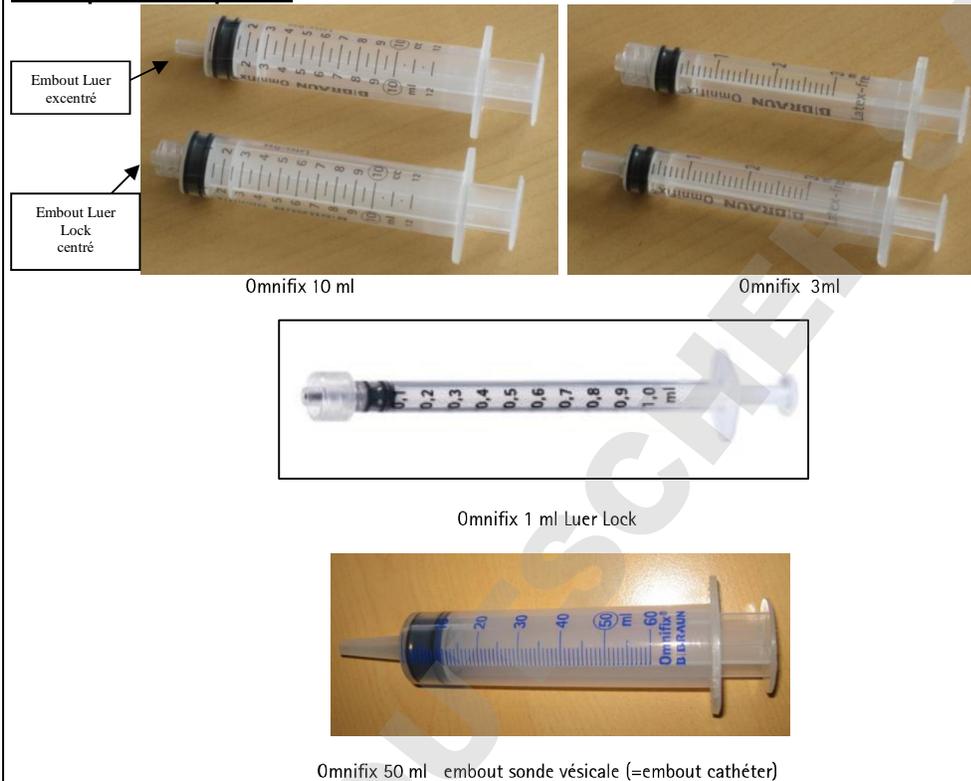
Référence interne : PRF_20200114

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)

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						
2.8	<u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u>					
	ELEMENTS			MATERIAUX		
	Corps de seringue			Polypropylène		
	Piston 1 ML			Polystyrene		
	Piston 3 – 50 ML			Polypropylène		
	Tête de piston			Polyisoprène		
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...) 					
	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> N/A					
2.9	<u>Domaine – Indications :</u> Injection et Prélèvement					
3. Procédé de stérilisation						
	<u>DM stérile :</u> OUI					
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène					
4. Conditions de conservation et de stockage						
	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					
5. Sécurité d'utilisation						
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A					
5.2	<u>Sécurité biologique :</u> N/A					
6. Conseils d'utilisation						
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> N/A					
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE) <ul style="list-style-type: none"> - Seringues hypodermiques à usage unique - Seringues pour irrigation (embout sonde vésicale) <p><u>Pour les références avec embout luer lock uniquement.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Peut être utilisé sur pousse-seringue (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité) 					
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert. 					

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

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquette Conditionnement

Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

Etiquette



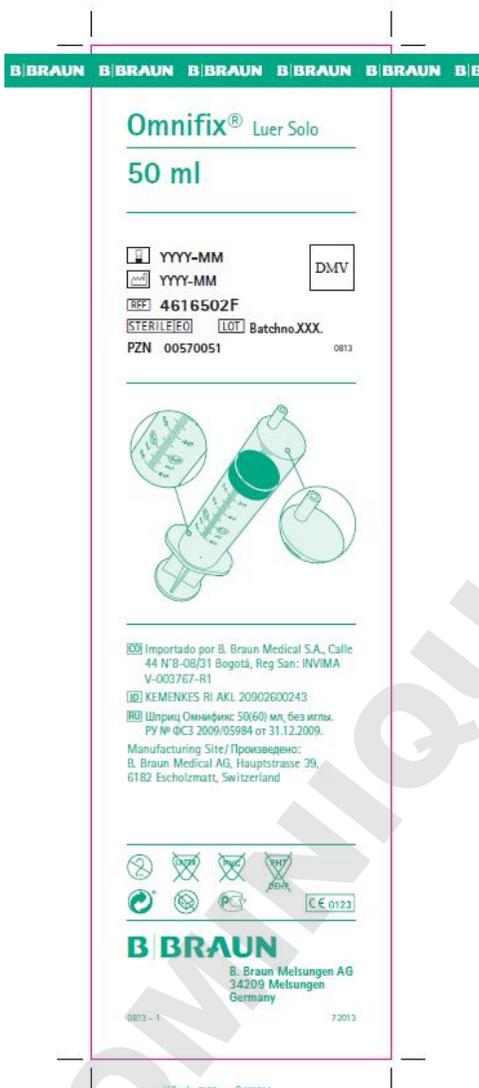
Conditionnement



Seringue OMNIFIX 50 mL Luer excentré

Etiquettes

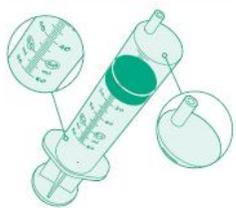
Conditionnement



B | BRAUN B | B

Omnifix® Luer Solo
50 ml

 **YYYY-MM** DMV
 **YYYY-MM**
 **4616502F**
  **Batchno.XXX.**
PZN 00570051 0813



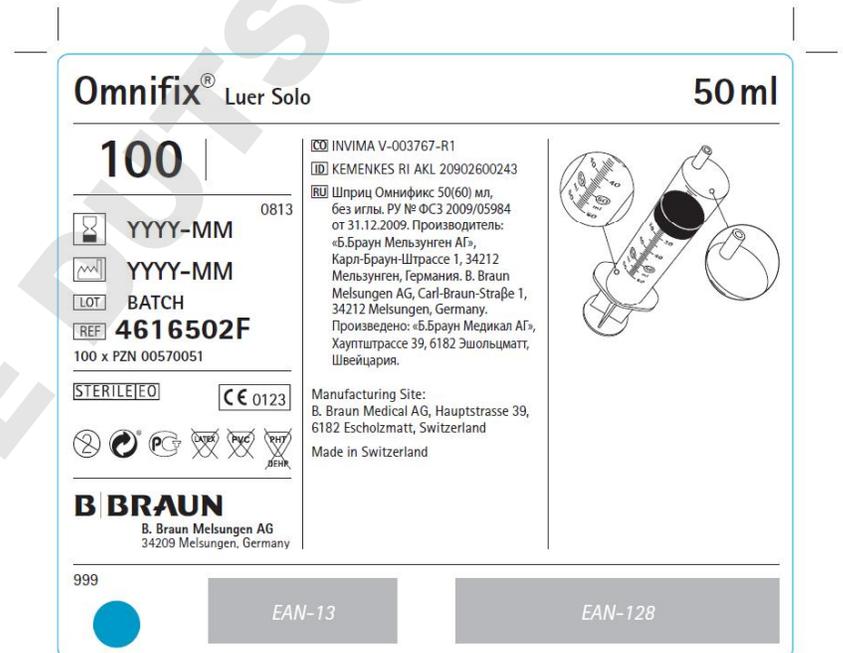
 Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA V-003767-R1
 KEMENKES RI AKL 20902600243
 Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы. РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.
 Manufacturing Site/Произведено: B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland

  **CE 0123**

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

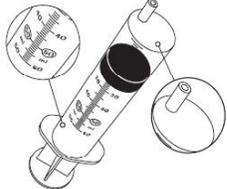
 **YYYY-MM**
 **YYYY-MM**
 **BATCH**
 **4616502F**
100 x PZN 00570051

  **CE 0123**



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

 INVIMA V-003767-R1
 KEMENKES RI AKL 20902600243
 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



999 EAN-13 EAN-128

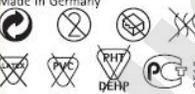
74125_4616502F_C100_Omnifix-KET.indd 1

LLDorder 2174 - Grunewald 131065

29.08.13 15:27

Seringue OMNIFIX 1 mL Luer Lock centré

Etiquettes

B BRAUN	
Omnifix®-F Luer Lock Solo	
0,01 ml - 1 ml	
	2022-01-01
	2017-01-02
LOT	17A02C8
REF	9167006V
GTIN	04046955155217
	DMV
	
Manufacturing Site: ALMO- Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
STERILE EO	CE 0123
Made in Germany	
	
B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany	
B BRAUN	

Conditionnement

23.06.17 09:47		0 0 1 1
Omnifix®-F		
2400	1 ml	
	2022-01-01	
	2017-01-02	
LOT	17A02C8	
REF	9167006V	
24 x PZN 12749565		
		Luer Lock Solo
		4 046955 153596
		
u		(17)220101(10)17A02C8



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 30 mL Luer Lock centré

Etiquettes

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

Conditionnement

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

04.09.14 08:55			
Omnifix®			
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	
REF 4617304F			
LOT 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

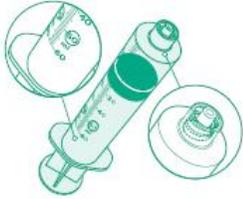
Conditionnement

B | BRAUN B | E

Omnifix® Luer Lock Solo
50 ml



 YYY-MM
 YYY-MM
REF: 4617509F
 STERILE EO LOT Batchno. XXX.
 PZN 00570068 07/13



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



 YYY-MM


 BATCH
REF: 4617509F
 100 x PZN 00570068

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



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

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

Etiquettes

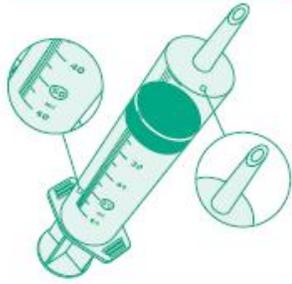
Conditionnement

B | BRAUN B | B

Omnifix®
50 ml


 YYYY-MM
 YYYY-MM
 REF **4613503F**
 STERILE EO LOT Batchno. XXX.
 PZN 00570074 0813

DMV



KEMENKES RI AKL 20902600243
 Importado por B. Braun Medical Perú S.A.,
 Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú,
 RUC 20377238461, DT. OF. Jacqueline Pilco 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


 CE 0123

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


 YYYY-MM
 YYYY-MM
 LOT BATCH
 REF **4613503F**
 100 x PZN 00570074

STERILE EO CE 0123
 Made in Switzerland

 CE 0123

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 21RS - 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)