



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Seringue Tuberculine / Héparine

Seringues pour injection de tuberculine ou héparine

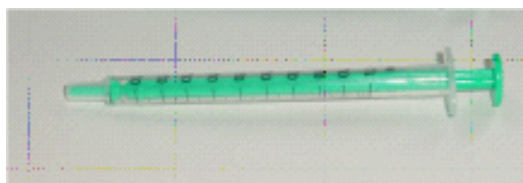
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 03/04/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbbraun.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Seringue Tuberculine UU avec / sans aiguille	
2.2	<u>Nom commercial</u> : Seringue Tuberculine Injekt®-F / Omnican® -F/ Omnifix®-F	
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : K54BB SERINGUE	
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A	
2.5	<u>Classe du DM</u> : I stérile avec fonction de mesurage (Seringues sans aiguille) IIa (Seringue avec aiguille) <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe V</u> (classe Ism) <u>Selon Annexe II.3</u> (classe IIa) <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD 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-34209 Melsungen – Allemagne	

Référence interne : PRF_20200327

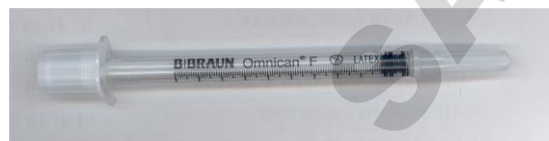
FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

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

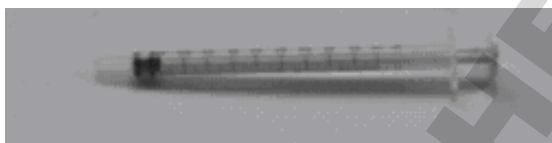
2.6 Descriptif du dispositif :



Seringue 2 pièces Injekt®-F sans aiguille



Seringue 3 pièces Omnican®-F avec aiguille sertie et protecteur de stérilité



Seringue 3 pièces Omnifix®-F sans aiguille

Caractéristiques techniques

Les seringues OMNISCAN®-F et OMNIFIX®-F pour tuberculine et héparine sont des seringues 3 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique.

Les seringues INJEKT®-F sont des seringues 2 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique.

Le corps des seringues est gradué tous les 0,01 ml

L'embout de la seringue Omniscan®-F 1 ml est muni d'une aiguille sertie 0,30 x 12 mm

2.7 Référence Catalogue :

Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
Seringue Tuberc. INJEKT®-F Luer 1 ml SOLO	9166017V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	Boîte de 100 unités sous blister individuel
Seringue Tuberc. OMNISCAN®-F 1 ml AS	9161502S	Seringue tuberculine 1 ml avec aiguille sertie 0,30 x 12 mm	Boîte de 100 unités sous blister individuel
Seringue Tuberc. OMNIFIX®-F Luer 1 ml SOLO	9161406V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	Boîte de 100 unités sous blister individuel

	<p>Conditionnement / Emballages :</p> <p>UCD : Sachet de 10 unités pour la référence 9161502 Blister individuel pour les références 9166017V, 9161502S et 9161406V</p> <p>CDT : Boîte de 100 unités</p> <p>QML : 100 unités</p>																
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et des ses accessoires :</p> <p style="text-align: center;">OMNIFIX®-F ET OMNICAN®-F (3 pièces)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps de seringue</td> <td>Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td>Piston</td> <td>Polystyrène (PS)</td> </tr> <tr> <td>Joint de Piston</td> <td>Polyisoprène (caoutchouc synthétique) (IR)</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant</td> <td>Huile de silicium</td> </tr> </tbody> </table> <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 ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p> <p style="text-align: center;">INJEKT®-F (2 pièces)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps de seringue</td> <td>Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td>Piston</td> <td>Polyéthylène (PE)</td> </tr> </tbody> </table> <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 ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène (PP)	Piston	Polystyrène (PS)	Joint de Piston	Polyisoprène (caoutchouc synthétique) (IR)	Lubrifiant	Huile de silicium	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène (PP)	Piston	Polyéthylène (PE)
ELEMENTS	MATERIAUX																
Corps de seringue	Polypropylène (PP)																
Piston	Polystyrène (PS)																
Joint de Piston	Polyisoprène (caoutchouc synthétique) (IR)																
Lubrifiant	Huile de silicium																
ELEMENTS	MATERIAUX																
Corps de seringue	Polypropylène (PP)																
Piston	Polyéthylène (PE)																
<p>2.9</p>	<p>Domaine – Indications : Injection</p>																
<p>3. Procédé de stérilisation</p>																	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>																
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>																	
	<p>Conditions normales de conservations & de stockage : Oui</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>																



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : N/A
6.2	Indications : Seringues de précision pour injections manuelles extemporanées d'héparine ou de tuberculine
6.3	Précautions d'emploi : N/A
6.4	Contre-indications : Injection de produits incompatibles avec les matériaux entrant dans la composition des INJEKT®-F, OMNICAN®-F, OMNIFIX®-F Utilisation sur pousse-seringues
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> : sans objet
8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquette Conditionnement

Etiquette

B | BRAUN

Injekt®-F
Tuberkulin / Tuberculin

2014-01 

2009-01

REF 9166017V

LOT 9A02048

0.01 ml - 1 ml / Luer Solo

STERILE EO

Made in Germany
NONPYROGENIC
NONTOXIC
Rx only



Do not use if individual packaging is damaged.
For single use only. Do not re-sterilize.

CE 0123   

Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

2009/09
1A

Conditionnement

21.09.09
12:00

Injekt®-F solo 1 ml Luer

Tuberkulin / Tuberculin

REF 9166017V 

LOT 9A02048 

2009-01 2014-01

PZN 0896456



U (01)04022495252081(17)140100(10)9A02048

Injekt®-F solo 1 ml Luer
1 x 100

Tuberkulin / Tuberculin

REF 9166017V 

LOT 9A02048 

2009-01 2014-01

PZN 0896456



S (01)04022495252074(17)140100(10)9A02048