



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 : 12/11/2018
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Seringues Trois Pièces
2.2	Nom commercial : Seringues Omnifix®
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : <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	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : 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 I sm) ou Annexe II .3 (classe II ^a) <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_20181112

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

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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif :



Omnifix 50 ml embout sonde vésicale (=embout cathéter)

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
4616025V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	-
4616057V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer excentré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	-
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	-
4616308F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	-
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	
4617022V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer Lock centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	-
4617053V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer Lock centré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	-
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	-
4617304F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	-
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
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	-

Référence interne : PRF_20181112

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

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Blister individuel												
2.8	Composition du dispositif et des ses accessoires :												
	<table><thead><tr><th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr></thead><tbody><tr><td>Corps de seringue</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Piston 1 ML</td><td>Polystyrene</td></tr><tr><td>Piston 3 - 50 ML</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Tête de piston</td><td>Polyisoprène</td></tr></tbody></table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène	Piston 1 ML	Polystyrene	Piston 3 - 50 ML	Polypropylène	Tête de piston	Polyisoprène		
ELEMENTS	MATERIAUX												
Corps de seringue	Polypropylène												
Piston 1 ML	Polystyrene												
Piston 3 - 50 ML	Polypropylène												
Tête de piston	Polyisoprène												
	<p>Le produit contient :</p> <ul style="list-style-type: none">- du latex- du PVC- de l'huile de silicone- des produits d'origine animale ou biologique- des phthalates- du thiurame <table><tbody><tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> OUI</td><td><input type="checkbox"/> NON</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr></tbody></table>	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON												
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON												
<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON												
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON												
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON												
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON												
	Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A												
2.9	Domaine - Indications : Injection et Prélèvement												
3.	Procédé de stérilisation												
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène												
4.	Conditions de conservation et de stockage												
	Délai de péremption: 5 ans Conditions normales de conservation & de stockage												
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 : (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	Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none">- Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert.- Usage unique- Ne pas réutiliser												
6.4	Contre-Indications : <ul style="list-style-type: none">- Injections de produits incompatibles avec le polypropylène												

Référence interne : PRF_2018112

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

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- | | |
|--|---|
| | - Utilisation sur pousse-seringues (seringues embout luer uniquement) |
|--|---|

7. Informations complémentaires sur le produit

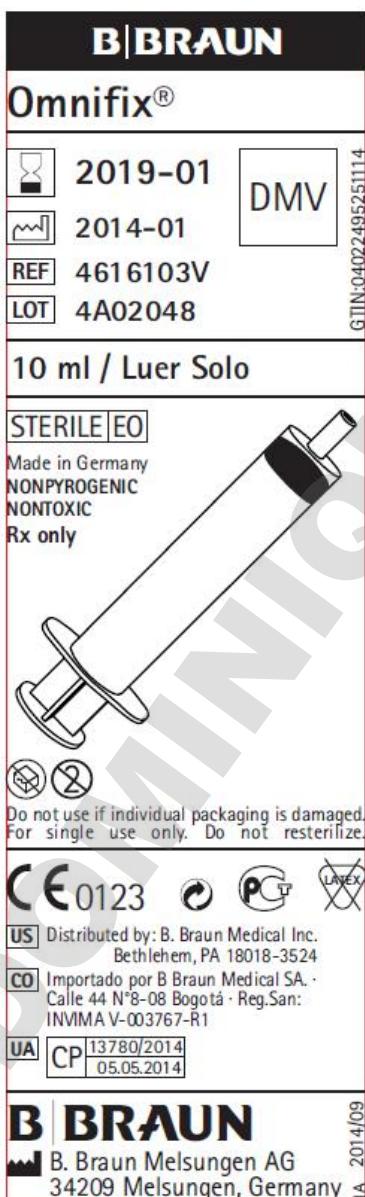
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet</u>
--	---

8. Liste des annexes au dossier

	Etiquette Conditionnement
--	------------------------------

Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

Etiquette



Conditionnement



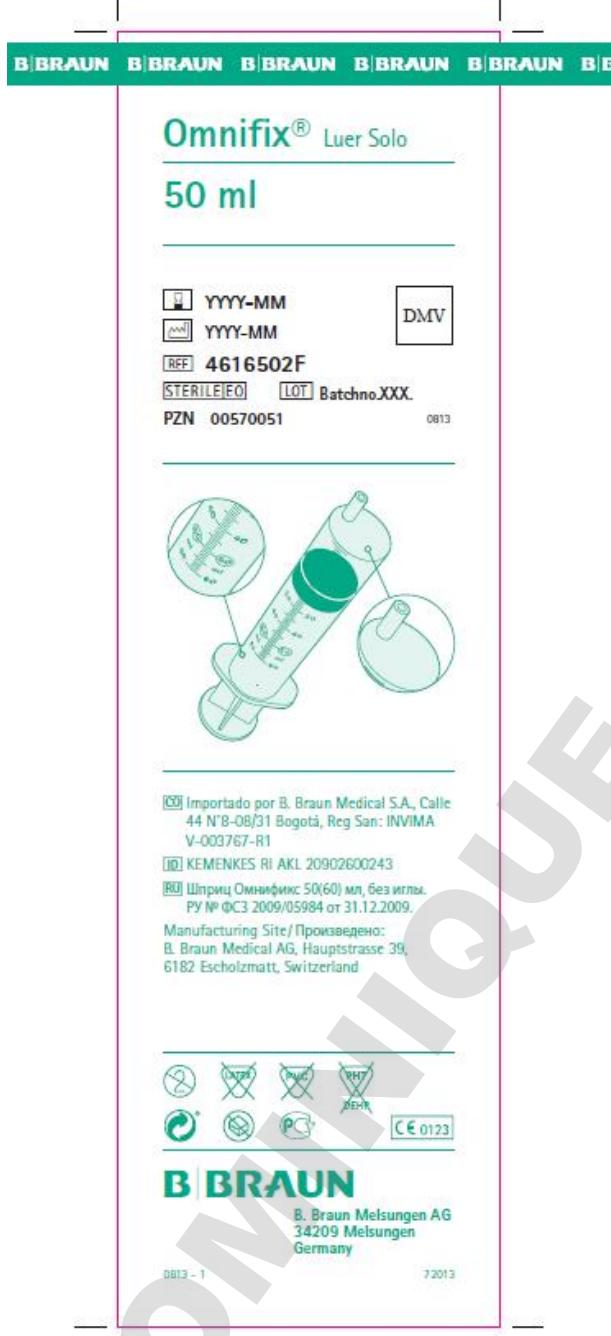


Dossier d'information Euro Pharmat

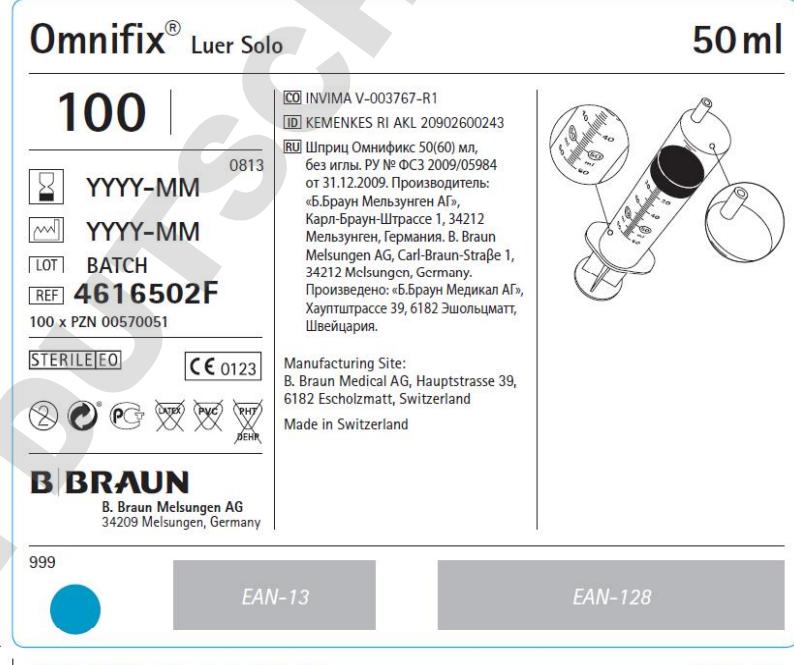
DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL Luer excentré

Etiquettes



Conditionnement



50ml

74125_4616502F_C100_Omnifix-KET.indd 1

29.08.13 15:27

LLDorder 2174 - Grunewald 131065

Référence interne : PRF_20181112

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHEMAT BBMF
(d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHEMAT - Dossier DM-Grille - 030510.doc)



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 1 mL Luer Lock centré

Etiquettes



Conditionnement



Référence interne : PRF_20181112

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

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



Dossier d'information Euro Pharmat

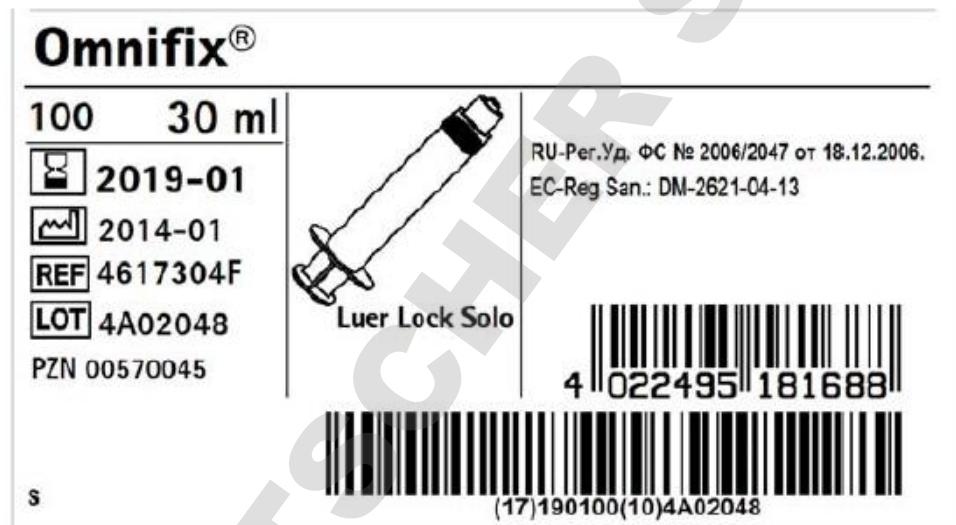
DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 30 mL Luer Lock centré

Etiquettes



Conditionnement



Référence interne : PRF_20181112

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

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

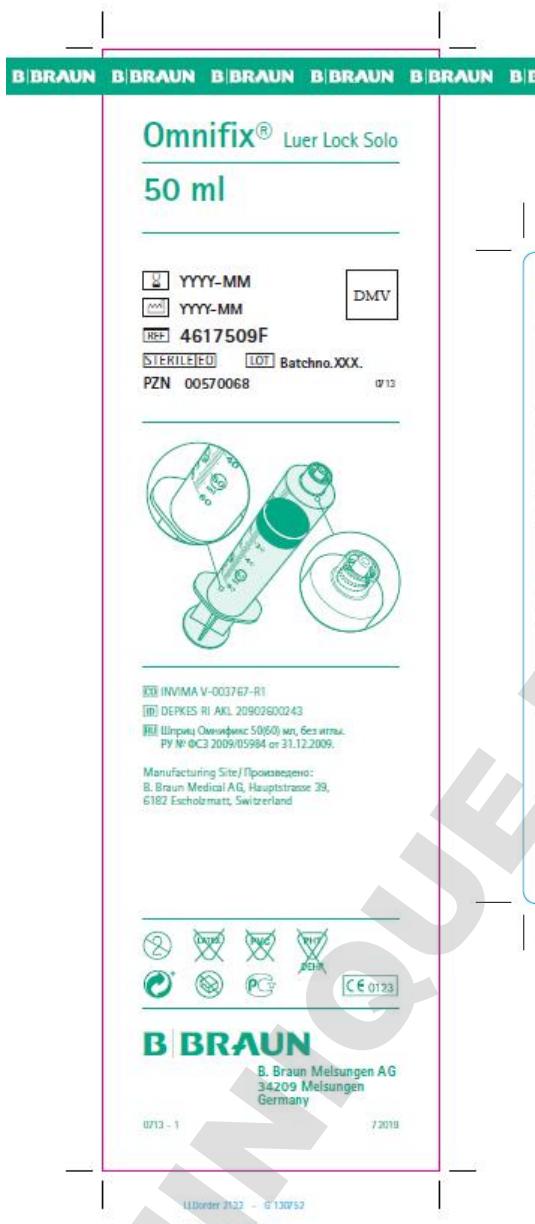


Dossier d'information Euro Pharmat

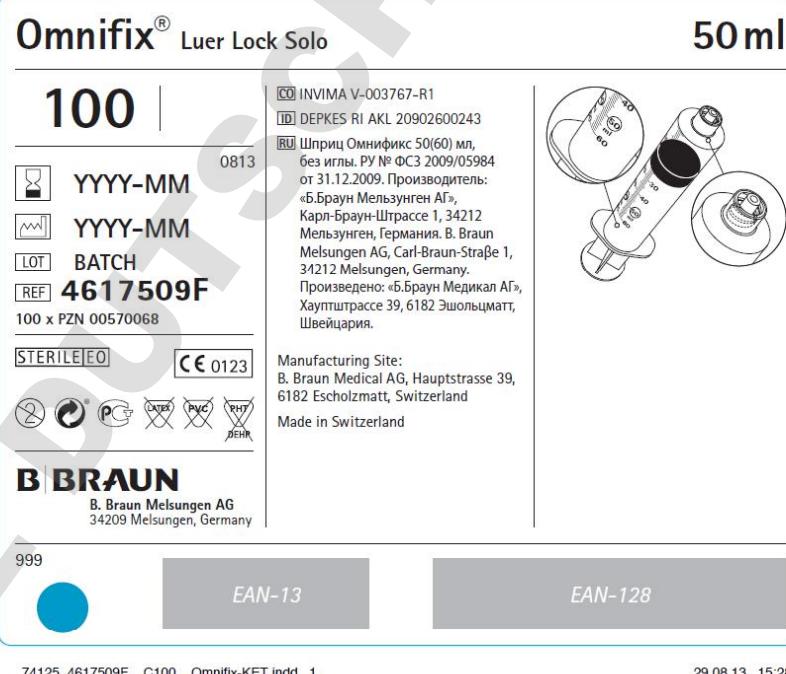
DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL Luer Lock centré

Etiquettes



Conditionnement



LLDorder 2174 - Grunewald 131065

29.08.13 15:28

74125_4617509F_C100_Omnifix-KET.indd 1

Référence interne : PRF_2018112

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHEMAT BBMF
(d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHEMAT - Dossier DM-Grille - 030510.doc)



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

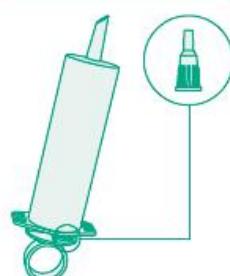
Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale
(adaptateur Luer / poignée d'aspiration)

Etiquettes



Omnifix® 50 ml Catheter/Luer Adaptor

YYYY-MM
YYYY-MM
4613554F
STERILE EO
PZN 00570080



DEPKES RI AKL 20802000248
Fabricado por B. Braun Medical AG - Suiza para B. Braun Melsungen AG - Alemania, RS N° DM0061E. Importado por: B. Braun Medical Perú SA, Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú, RUC 20377339461, DT. QF Jacqueline Pilco P.



G112 - 1

73011

Worder 1813 - G 121527

Conditionnement

Omnifix® 50 ml Catheter / Luer Adaptor

100

0113
YYYY-MM
YYYY-MM
LOT BATCH
REF 4613554F
100x PZN 00570080

STERILE EO
CE 0123
Made in Switzerland
PG DEX PVC RHT DEK

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

999 EAN-13

74125_4613554F_C100_Omnifix-KET.indd 1

Single Use Three-piece Irrigation Syringe DE Dreiteilige Spülsonde für den Einmalgebrauch BG Спиринцовка за еднократна употреба от три части за промивка CZ Jednorázová irrigační stříkačka ze tří kusů DK Irrigationsspröte, 3 dele, til engangsbrug EE Serings de irrigare din trei piese de unică folosință ES Jeringa de irrigación de tres piezas de un solo uso FI Kertakäytöinen kolmeosainen huutteluruisku FR Seringue d'irrigation trois pièces à usage unique GR ζωργιά εγχύσης τριών τμημάτων γιας χρήσης HR Trojdielna irrigacijska štakaljka za jednokratnu uporabu HU Egyszer használhatós, három részes öblítő felszínű IT Siringa da irrigazione a tre pezzi monouso LV Vienkartinis trijuļļu praplovimo ūķīdzis TR Trısalıgık skalosanás şırcice vienreizajai liebōšanai NL Driedelige spoelinjectiespuit voor eenmalig gebruik NO Freidelt irrigasjonssprøyte til engangsbruk PL Trzyczęściowa strzykawka do irrigacji, jednorazowego użytku PT Seringa de irrigação com três peças de utilização única RO Seringă de irigare din trei piese de unică folosință RS Trodelen ūķīdzī za iri-

gaciju za jednokratnu upotrebu SE Treddelad irrigationsspruta för engångs användning SI Injekcijska injekcijska brizga iz treh kosov za enkratno uporabo SK Jednorazová trojdielna irrigačná striekáčka TR Tek Kullanım Üç Parçalı İrigasyon Enjekktörü

PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta-Indonesia
DEPKES RI AKL 20902600243

PE Fabricado por B. Braun Medical AG - Suiza para B. Braun Melsungen AG - Alemania, RS N° DM0061E.
Importado por: B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú, RUC 20377339461, DT. QF Jacqueline Pilco P.

EAN-128

17.01.13 14:59

LLDorder 1813 G 121527

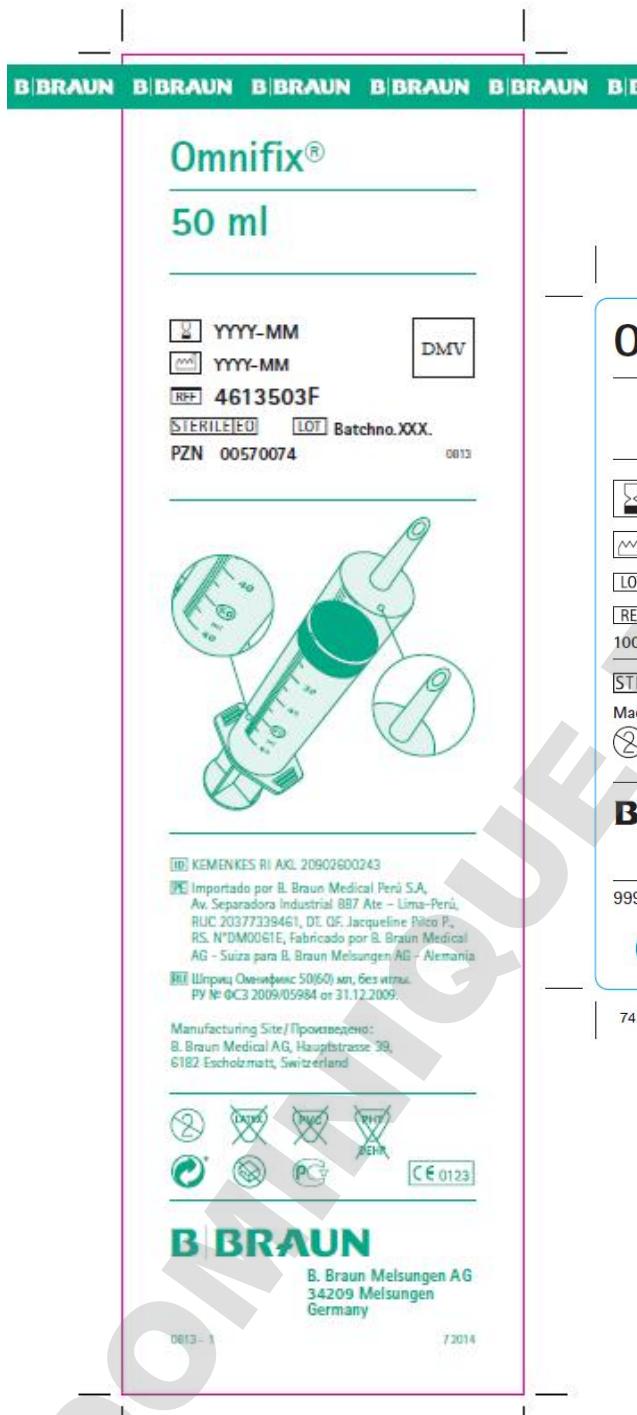


Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale

Etiquettes



Conditionnement

