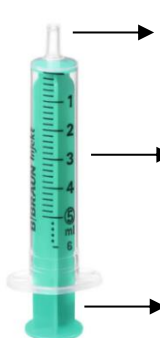
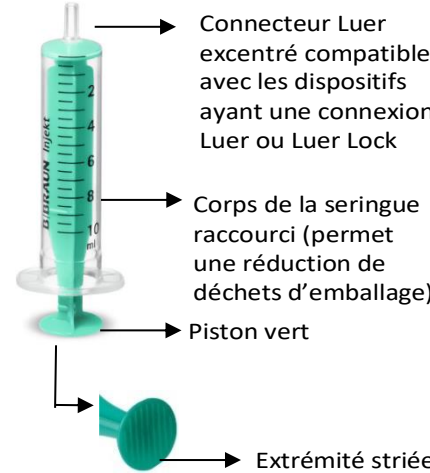


Injekt®

Seringue 2 pièces à usage unique sans aiguille

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		Date de mise à jour : 29/03/2023
		Date d'édition :
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 matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Seringue de Précision UU sans aiguille	
2.2	Dénomination commerciale : Seringue Injekt®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A020102010102 Code CLADIMED : K54BB01 SERINGUE 2 PIECES	Code Nomenclature GMDN : 35904
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I stérile fonction de mesurage (seringue sans aiguille) Pour les seringues Injekt : Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon l'Annexe n° V et VII Pour les seringues Injekt - Nouvelle Génération : Règlement de l'UE applicable : 2017/745 selon l'Annexe n° IX chapitres I et III Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/A Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse,1 D-34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif : <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Seringue Injekt®</p>  <p>Connecteur Luer ou Luer Lock</p> <p>Corps de la seringue avec graduation noir</p> <p>Piston vert</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Seringue Injekt® Nouvelle génération</p>  <p>Connecteur Luer excentré compatible avec les dispositifs ayant une connexion Luer ou Luer Lock</p> <p>Corps de la seringue raccourci (permet une réduction de déchets d'emballage)</p> <p>Piston vert</p> <p>Extrémité striée</p> </div> </div>	

	<p>Caractéristiques techniques et spécifications</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corps de seringue transparent • Piston coloré en vert pour un repérage aisé du positionnement de l'extrémité du piston • Graduations complémentaires au-delà de la capacité nominale selon la référence <p>Trousse : Non</p>																																													
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="352 584 1437 1294"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Graduation (ml)</th> <th>Graduation complémentaire jusqu'à (ml)</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4606027V</td> <td>Seringue Injekt® 2 ml Luer centré</td> <td>0,1</td> <td>3</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606051V</td> <td>Seringue Injekt 5 ml Luer excentré</td> <td>0,2</td> <td>6</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606108N</td> <td>Seringue Injekt® 10 ml Nouvelle génération Luer excentré</td> <td>0,5</td> <td>10</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606205V</td> <td>Seringue Injekt® 20 ml Luer excentré</td> <td>1,0</td> <td>24</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606701V</td> <td>Seringue Injekt® 2 ml Luer Lock centré</td> <td>0,1</td> <td>3</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606710V</td> <td>Seringue Injekt® 5 ml Luer Lock centré</td> <td>0,2</td> <td>6</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606728V</td> <td>Seringue Injekt® 10 ml Luer Lock centré</td> <td>0,5</td> <td>12</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606736V</td> <td>Seringue Injekt® 20 ml Luer Lock centré</td> <td>1,0</td> <td>24</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Sous blisters individuels</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : 1 Paquet de 100 unités • CDT (Multiple de l'UCD) : Paquet de 100 unités • QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet de 100 unités <p>Etiquetage : (Cf. Annexe)</p>	Référence	Libellé	Graduation (ml)	Graduation complémentaire jusqu'à (ml)	Conditionnement	4606027V	Seringue Injekt® 2 ml Luer centré	0,1	3	Boîte de 100 unités*	4606051V	Seringue Injekt 5 ml Luer excentré	0,2	6	Boîte de 100 unités*	4606108N	Seringue Injekt® 10 ml Nouvelle génération Luer excentré	0,5	10	Boîte de 100 unités*	4606205V	Seringue Injekt® 20 ml Luer excentré	1,0	24	Boîte de 100 unités*	4606701V	Seringue Injekt® 2 ml Luer Lock centré	0,1	3	Boîte de 100 unités*	4606710V	Seringue Injekt® 5 ml Luer Lock centré	0,2	6	Boîte de 100 unités*	4606728V	Seringue Injekt® 10 ml Luer Lock centré	0,5	12	Boîte de 100 unités*	4606736V	Seringue Injekt® 20 ml Luer Lock centré	1,0	24	Boîte de 100 unités*
Référence	Libellé	Graduation (ml)	Graduation complémentaire jusqu'à (ml)	Conditionnement																																										
4606027V	Seringue Injekt® 2 ml Luer centré	0,1	3	Boîte de 100 unités*																																										
4606051V	Seringue Injekt 5 ml Luer excentré	0,2	6	Boîte de 100 unités*																																										
4606108N	Seringue Injekt® 10 ml Nouvelle génération Luer excentré	0,5	10	Boîte de 100 unités*																																										
4606205V	Seringue Injekt® 20 ml Luer excentré	1,0	24	Boîte de 100 unités*																																										
4606701V	Seringue Injekt® 2 ml Luer Lock centré	0,1	3	Boîte de 100 unités*																																										
4606710V	Seringue Injekt® 5 ml Luer Lock centré	0,2	6	Boîte de 100 unités*																																										
4606728V	Seringue Injekt® 10 ml Luer Lock centré	0,5	12	Boîte de 100 unités*																																										
4606736V	Seringue Injekt® 20 ml Luer Lock centré	1,0	24	Boîte de 100 unités*																																										

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Corps de seringue</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Piston</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polyéthylène (PE)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : 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 <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène (PP)	Piston	Polyéthylène (PE)
ELEMENTS	MATERIAUX						
Corps de seringue	Polypropylène (PP)						
Piston	Polyéthylène (PE)						
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d’utilisation : Anesthésie-Réanimation, Soins Généraux</p> <p>Indications : Administration Médicament, Injection, Injection de Médicament, Perfusion</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d’éthylène</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p>Conditions normales de conservation & 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 : N/A</p>						
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 : Injections manuelles extemporanées, prélèvements						
6.3	Précautions d’emploi : N/A						
6.4	Contre- Indications : Utilisation sur pousse-seringues, Injection de produits incompatibles avec le polypropylène ou le polyéthylène						
7. Informations complémentaires sur le produit							
	<p>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) ... : N/A</p>						
8. Liste des annexes au dossier							
	<p>✓ Etiquettes</p>						
9. Images							

Référence 4606027V :

B BRAUN	
Injekt® Luer Solo	
2 ml	
YYYY-MM-DD	
YYYY-MM-DD	
LOT	YYMDDC8
REF	4606027V DMV
GTIN:04022495250810	
Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
MY Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone-11900 Penang, Malaysia - www.bbraun.com - Reg no. GA1919740916	
STERILE MD	
CE 0123	
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany	
B BRAUN	

Injekt® Luer Solo	
100 2 ml	IMY - Reg no. GA1919740916
2027-01-01	
2022-01-02	
LOT 22A02C8	
REF 4606027V	
PZN 02057895	
UDI	
(01)04022495250827(17)270101(10)22A02C8	

06.04.22	
14:28	
Injekt® Luer Solo	
2500 2 ml	IMY - Reg no. GA1919740916
2027-01-01	
2022-01-02	
LOT 22A02C8	
REF 4606027V	
25 x PZN 02057895	
UDI	
(01)04022495250834(17)270101(10)22A02C8	

Référence 4606051V :

B BRAUN	
Injekt® Luer Solo	
5 ml	
YYYY-MM-DD	
YYYY-MM-DD	
LOT	YYMDDC8
REF	4606051V DMV
GTIN:04022495250766	
Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
MY Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone-11900 Penang, Malaysia - www.bbraun.com - Reg no. GA1919740916	
STERILE MD	
CE 0123	
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany	
B BRAUN	

Injekt® Luer Solo	
100 5 ml	IMY - Reg no. GA1919740916
2026-01-01	
2021-01-02	
LOT 21A02C8	
REF 4606051V	
PZN 02057903	
UDI	
(01)04022495250773(17)260101(10)21A02C8	

03.03.21	
14:28	
Injekt® Luer Solo	
2000 5 ml	IMY - Reg no. GA1919740916
2026-01-01	
2021-01-02	
LOT 21A02C8	
REF 4606051V	
20 x PZN 02057903	
UDI	
(01)04022495250780(17)260101(10)21A02C8	

Référence 4606205V :

B|BRAUN B|BRAUN
Injekt® Luer Solo
 20 ml
 YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD
 LOT YYMDDC8
 REF 4606205V
 GTIN:04022495250667

DMV

Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany

STERILEEO MD CE 0123

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany

B|BRAUN

Injekt® Luer Solo
 100 | 20 ml
 2026-01-01
 2021-01-02
 LOT 21A02C8
 REF 4606205V
 PZN 02057932
 UDI

(01)04022495250674(17)260101(10)21A02C8

03.03.21
 14:28

Injekt® Luer Solo
 800 | 20 ml
 2026-01-01
 2021-01-02
 LOT 21A02C8
 REF 4606205V
 8 x PZN 02057932
 UDI

(01)04022495250681(17)260101(10)21A02C8

Référence 4606701V :

B|BRAUN
Injekt® Luer Lock Solo
 2 ml
 YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD
 LOT YYMDDC8
 REF 4606701V
 GTIN:04022495251015

DMV

Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany

STERILEEO MD CE 0123

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany

B|BRAUN

Injekt® Luer Lock Solo
 100 | 2 ml
 2027-01-01
 2022-01-02
 LOT 22A02C8
 REF 4606701V
 PZN 00610968
 UDI

RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок
 Solo: 2 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от
 15.12.2021

(01)04022495251022(17)270101(10)22A02C8

06.04.22
 14:28

Injekt® Luer Lock Solo
 2500 | 2 ml
 2027-01-01
 2022-01-02
 LOT 22A02C8
 REF 4606701V
 25 x PZN 00610968
 UDI

RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок
 Solo: 2 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от
 15.12.2021

(01)04022495251039(17)270101(10)22A02C8

Référence 4606710V :

BIBRAUN	
Injekt® Luer Lock Solo	
5 ml	
YYYY-MM-DD	DMV
LOT YMDDC8	
REF 4606710V	
STIN:04022495250964	
Manufacturing Site: ALMO- Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
STERILIZED MD CE 0123	
B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany	
B BRAUN	

Injekt® Luer Lock Solo	
100 5 ml	RU - Шприц Инъект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 5 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021
2027-01-01	
2022-01-02	
LOT 22A02C8	
REF 4606710V	
PZN 00610974	
UDI	
(01)04022495250971(17)270101(10)22A02C8	

06.04.22 14:28		0 0 1 1
Injekt® Luer Lock Solo		
2000 5 ml	RU - Шприц Инъект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 5 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021	
2027-01-01		
2022-01-02		
LOT 22A02C8		
REF 4606710V		
20 x PZN 00610974		
UDI		
(01)04022495250988(17)270101(10)22A02C8		



Référence 4606728V :




B BRAUN	
Injekt® Luer Lock Solo	
10 ml	
YYYY-MM-DD	DMV
LOT YMDDC8	
REF 4606728V	
STIN:04022495250919	
Manufacturing Site: ALMO- Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
STERILIZED MD CE 0123	
B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany	
B BRAUN	






Injekt® Luer Lock Solo	
100 10 ml	RU - Шприц Инъект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 10 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021
2027-01-01	
2022-01-02	
LOT 22A02C8	
REF 4606728V	
PZN 00611005	
UDI	
(01)04022495250926(17)270101(10)22A02C8	

06.04.22 14:28		0 0 1 1
Injekt® Luer Lock Solo		
1200 10 ml	RU - Шприц Инъект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 10 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021	
2027-01-01		
2022-01-02		
LOT 22A02C8		
REF 4606728V		
12 x PZN 00611005		
UDI		
(01)04022495250933(17)270101(10)22A02C8		

Référence 4606736V :

B BRAUN B BRAUN	
Injekt® Luer Lock Solo	
20 ml	
YYYY-MM-DD	DMV
YYYY-MM-DD	
LOT YMDDC8	
REF 4606736V	
STN:04022495250865	
	
Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
	
B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany B BRAUN	

Injekt® Luer Lock Solo		
100 20 ml	RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 20 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021	
2027-01-01		 (01)04022495250872(17)270101(10)22A02C8
2022-01-02		
LOT 22A02C8		
REF 4606736V		
PZN 00611034		
		

06.04.22 14:28		
Injekt® Luer Lock Solo		
800 20 ml	RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 20 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021	
2027-01-01		
2022-01-02		 (01)04022495250889(17)270101(10)22A02C8
LOT 22A02C8		
REF 4606736V		
8 x PZN 00611034		
		

DOMINIQUE DU...CHES SAS