



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

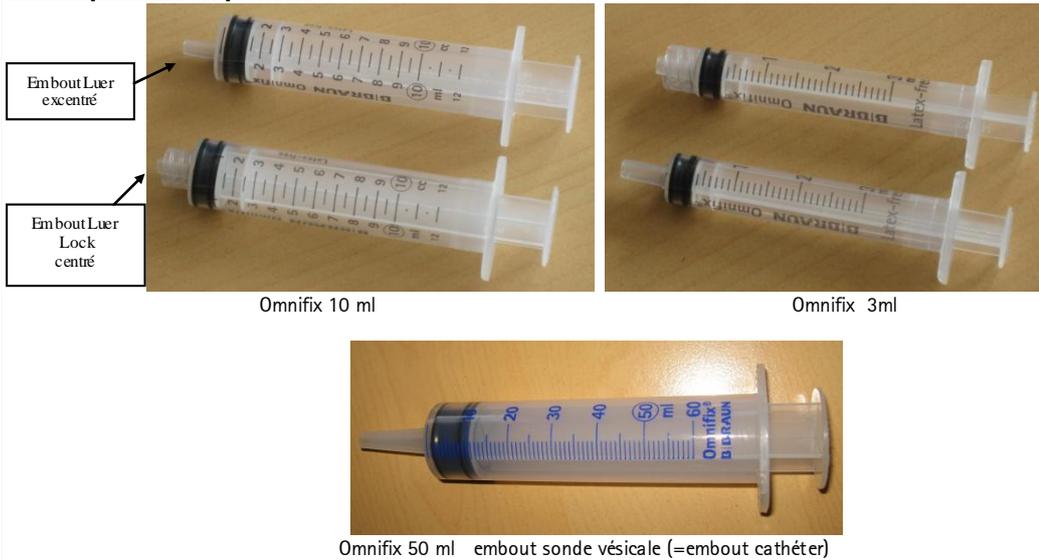
### Omnifix®

Seringues 3 pièces à usage unique sans aiguille

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de la mise à jour : 17/06/2015 Date d'édition : 23/07/2015
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@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"><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	<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

### 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
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
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	-

Blister individuel

<p><b>2.8</b></p>	<p><b><u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u></b></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 et piston</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Tête de piston</td> <td>Polyisoprène Synthétique</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- du latex</li> <li>- du PVC</li> <li>- de l'huile de silicone</li> <li>- des produits d'origine animale ou biologique</li> <li>- des phtalates</li> <li>- du thiurame</li> </ul> <table style="width: 100%;"> <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> </table> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u></b> N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue et piston	Polypropylène	Tête de piston	Polyisoprène Synthétique	<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
ELEMENTS	MATERIAUX																		
Corps de seringue et piston	Polypropylène																		
Tête de piston	Polyisoprène Synthétique																		
<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																		
<p><b>2.9</b></p>	<p><b><u>Domaine – Indications :</u></b> Injection et Prélèvement</p>																		
<p><b>3. Procédé de stérilisation</b></p>																			
	<p><b><u>DM stérile :</u></b> OUI</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Oxyde d'éthylène</p>																		
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>																			
	<p><b><u>Délai de péremption:</u></b> 5 ans</p> <p>Conditions normales de conservation Et de stockage</p>																		
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>																			
<p><b>5.1</b></p>	<p><b><u>Sécurité technique :</u></b> N/A</p>																		
<p><b>5.2</b></p>	<p><b><u>Sécurité biologique :</u></b> N/A</p>																		
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>																			
<p><b>6.1</b></p>	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b> N/A</p>																		
<p><b>6.2</b></p>	<p><b><u>Indications :</u></b> (destination marquage CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringues hypodermiques à usage unique</li> <li>- Seringues pour irrigation (embout sonde vésicale)</li> </ul> <p><u>Pour les références avec embout luer lock uniquement.</u></p> <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>																		
<p><b>6.3</b></p>	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert.</li> <li>- Usage unique</li> <li>- Ne pas réutiliser</li> </ul>																		
<p><b>6.4</b></p>	<p><b><u>Contre-Indications :</u></b></p> <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>																		
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>																			
	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques,</u></b></p>																		

**amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet**

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

### Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

#### Etiquette

**B|BRAUN**

**Omnifix®**

2019-01 DMV

2014-01

REF 4616103V

LOT 4A02048

GTIN:0402249525114

---

10 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 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

UA CP 13780/2014  
05.05.2014

**B|BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

IA 2014/09

#### Conditionnement

**Omnifix®**

100 10 ml

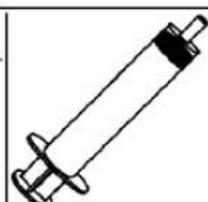
2019-01

2014-01

REF 4616103V

LOT 4A02048

PZN 00569964



Luer Solo

BR-Registro ANVISA No-10008530288

UA-CP 13780/2014  
05.05.2014

4 022495 251121

(17)190100(10)4A02048

s

08.08.14  
16:46



**Omnifix®**

1200 10 ml

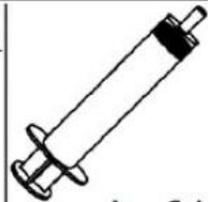
2019-01

2014-01

REF 4616103V

LOT 4A02048

12 x PZN 00569964



Luer Solo

BR-Registro ANVISA No-10008530288

UA-CP 13780/2014  
05.05.2014

4 022495 251138

(17)190100(10)4A02048

u



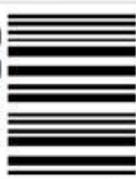
### Seringue OMNIFIX 30 mL Luer Lock centré

#### Etiquettes

<b>B BRAUN B BRAUN</b>	
<b>Omnifix®</b>	
 <b>2019-01</b>  <b>2014-01</b>  <b>4617304F</b>  <b>4A02048</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">DMV</div>
GTIN: 4022495181664	
<b>30 ml / Luer Lock Solo</b>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE EO</div> <p>Made in Germany NONPYROGENIC NONTOXIC Rx only</p> 	
  Do not use if individual packaging is damaged. For single use only. Do not resterilize.	
 <b>0123</b> 	
<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	
IA. 2014/09	

#### Conditionnement

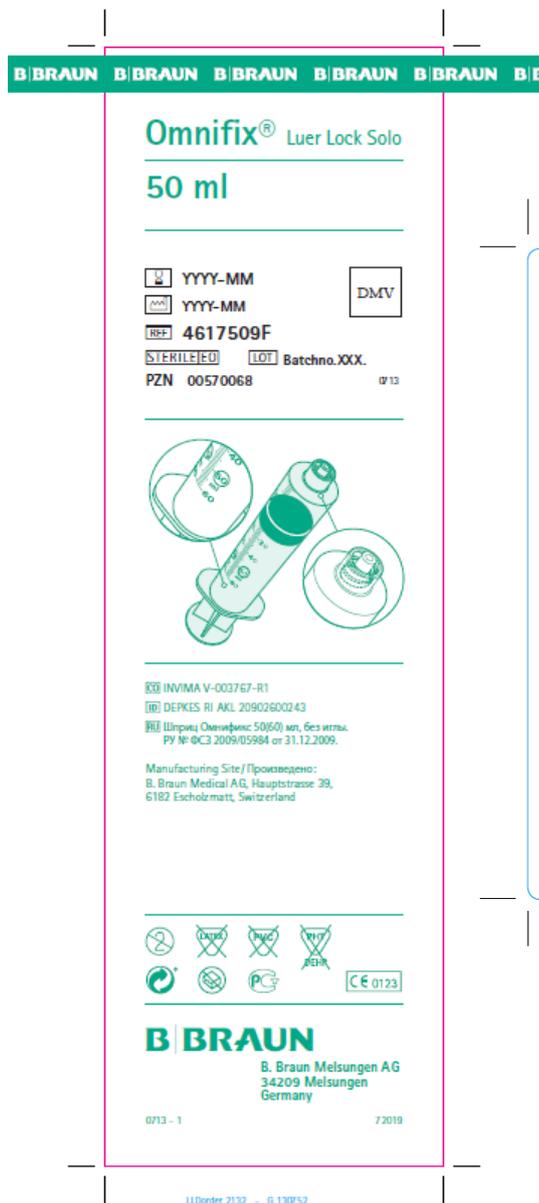
<b>Omnifix®</b>	
<b>100 30 ml</b>	 Luer Lock Solo
 <b>2019-01</b>  <b>2014-01</b>  <b>4617304F</b>  <b>4A02048</b> PZN 00570045	RU-Per.Уд. ФС № 2006/2047 от 18.12.2006. EC-Reg San.: DM-2621-04-13
 (17)190100(10)4A02048	
 4 022495 181688	

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

### Seringue OMNIFIX 50 mL Luer Lock centré

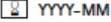
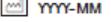
#### Etiquettes

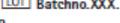
#### Conditionnement



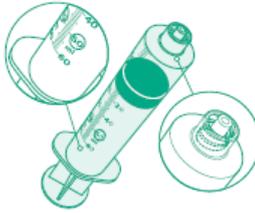
**B | BRAUN B | E**

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









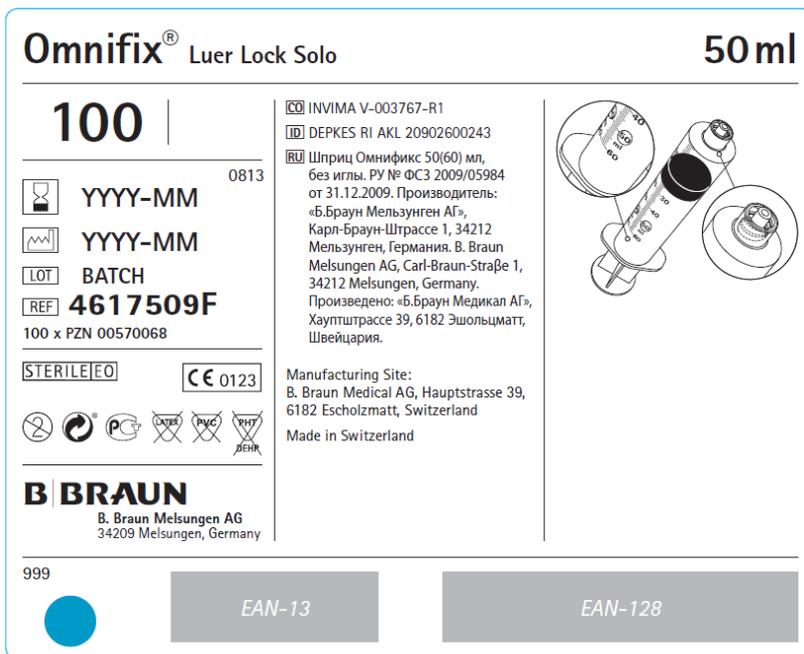
Manufacturing Site / Произведено:  
 B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,  
 6182 Escholzmatt, Switzerland




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

0713 - 1 72019

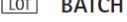
LLDorder 2132 - G 130052  
Format: 67 x 225 mm

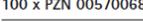


**Omnifix® Luer Lock Solo** **50 ml**

**100** 0813



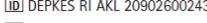
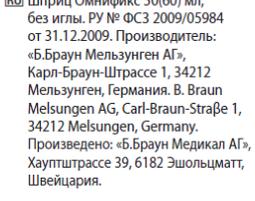









**B | BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

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

999



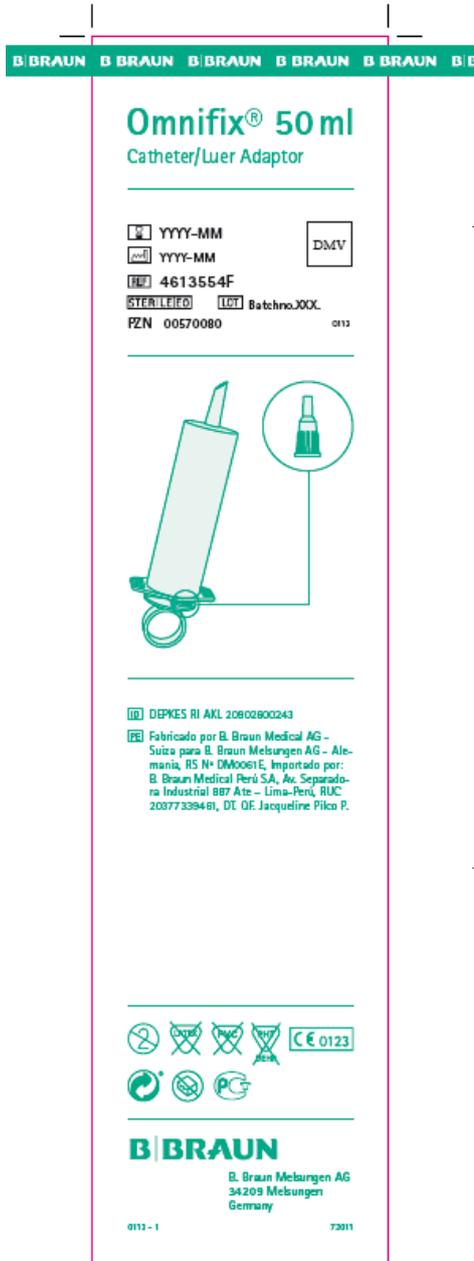


74125\_4617509F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1 29.08.13 15:28

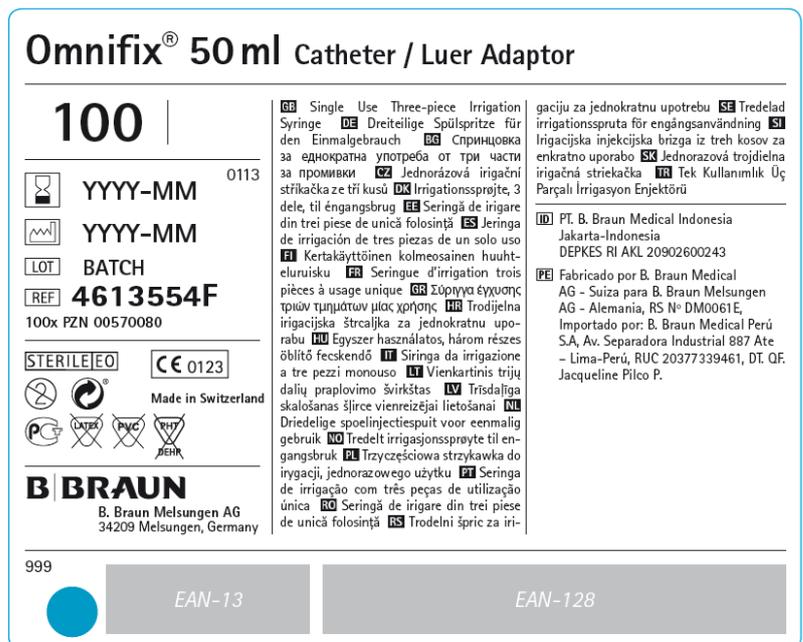
LLDorder 2174 - Grunewald 131065

### 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

LLOrder 1813 G 121527

Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale

### Etiquettes

### Conditionnement

B | BRAUN B | B

Omnifix®

50 ml

YYYY-MM

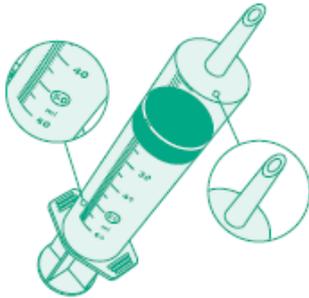
YYYY-MM

REF 4613503F

STERILE EO LOT Batchno. XXX.

PZN 00570074

DMV



KEMENKES RI AKL 20902600243

Importado por B. Braun Medical Perú S.A.  
Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú,  
RUC 20377339461, DT. QF. 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



**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

0813 - 1

72014

Omnifix®

50 ml

100

YYYY-MM

YYYY-MM

BATCH

REF 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

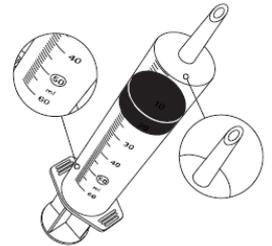
Шприц Омнификс 50(60) мл, без  
иглы. РУ №ФСЗ 2009/05984 от  
31.12.2009.

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

\\Dorder 2184 - Grinewald 131067