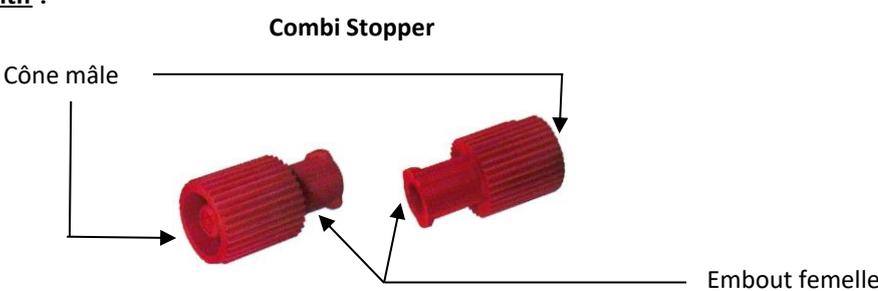
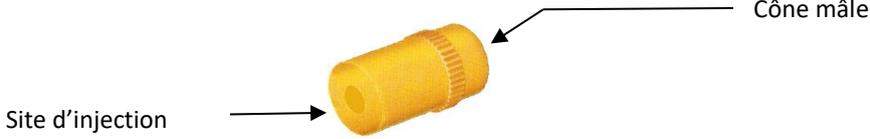


Bouchons obturateurs Combi Stopper, IN-Stopper, Stopper

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 : 23/05/2024 Date d'édition : 21/01/2016
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 : selon la nomenclature d'Euromed® Bouchon Luer Lock / Obturateur Luer verrouillable UU	
2.2	Dénomination commerciale : Combi Stopper IN-Stopper Stopper	
2.3	Code nomenclature EMDN : A070501 (Combi-Stopper et Stopper) A07050201 (IN-Stopper) Code Nomenclature GMDN : 63614 (Combi-Stopper et IN-Stopper) 6314 (Stopper) Code CLADIMED C54LA01 – (Combi Stopper et Stopper) OBTURATEUR BOUCHON C54LA03 – (IN-Stopper) OBTURATEUR MEMBRANE	
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 : IIa (Combi Stopper rouge et IN-Stopper jaune, Stopper Vert) Directive de l'UE applicable : 2017/745 (EU) Selon Annexe VIII Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2001 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen	
2.6	Descriptif du dispositif : <div style="text-align: center;">  <p>Combi Stopper</p> <p>Cône mâle</p> <p>Embout femelle</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> - Cône mâle Luer Lock (6%) protégé par le boîtier de l'obturateur - Embase femelle pour cône Luer Lock 	

IN-Stopper



Stopper



- Cône mâle Luer Lock (6%) protégé par le boîtier de l'obturateur
- Site d'injection via membrane sans latex
- Volume d'amorçage 0,20 mL

- Cône mâle Luer Lock (6%) protégé par le boîtier de l'obturateur

2.7

Références Catalogue :

Références	Libellé	Caractéristiques	Conditionnement
4495101	Combi Stopper	Pour l'obturation d'une embase femelle ou d'un embout mâle Luer Lock	Boîte de 100 unités*
4238010	IN-Stopper	Pour l'obturation d'une embase femelle Luer Lock et le prélèvement ou l'injection	Boîte de 100 unités*
4097077	Stopper	Pour l'obturation d'une embase femelle Luer Lock	Boîte de 100 unités*

*Sous blisters individuels

Conditionnement / emballages :

- **UCD** : 1 boîte de 100 unités
- **CDT** : 1 carton de 10 boîtes de 100 unités
- **QML** : 1 boîte de 100 unités

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="387 331 1398 703"> <thead> <tr> <th colspan="2">ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Combi-Stopper</td> <td>Polyéthylène (PE) + Colorant rouge</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">IN-Stopper</td> <td>Boîtier</td> <td>Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)</td> </tr> <tr> <td>Disque</td> <td>Polyisoprène synthétique (IR)</td> </tr> <tr> <td>Bouchon protecteur</td> <td>Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Stopper</td> <td>Polypropylène (PP) + Colorant vert</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 : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...)</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	ELEMENTS		MATERIAUX	Combi-Stopper		Polyéthylène (PE) + Colorant rouge	IN-Stopper	Boîtier	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)	Disque	Polyisoprène synthétique (IR)	Bouchon protecteur	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)	Stopper		Polypropylène (PP) + Colorant vert
ELEMENTS		MATERIAUX															
Combi-Stopper		Polyéthylène (PE) + Colorant rouge															
IN-Stopper	Boîtier	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)															
	Disque	Polyisoprène synthétique (IR)															
	Bouchon protecteur	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)															
Stopper		Polypropylène (PP) + Colorant vert															
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p style="text-align: center;">Combi-Stopper</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obturation d’un embout mâle (Luer ou Luer Lock) ou d’une embase femelle <p style="text-align: center;">IN-Stopper</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obturation d’une embase femelle (Luer ou Luer Lock) - Injections ou prélèvements intermittents par ponction dans le site d’injection <p style="text-align: center;">Stopper</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obturation d’une embase femelle (Luer ou Luer Lock) 																
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>																	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation</p>																
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>																	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu : N/A</p>																
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>																	
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : N/A</p>																
<p>5.2 Sécurité biologique (s’il y a lieu) : N/A</p>																	
<p>6. Conseils d'utilisation</p>																	
<p>6.1</p>	<p>Mode d’emploi : N/A</p>																
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) Cf. point 2.9</p>																
<p>6.3</p>	<p>Précautions d’emploi : N/A</p>																

6.4	Contre- Indications : N/A
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) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage

9. Images (s'il y a lieu)

Combi-Stopper

Etiquette blister

LLDorder 5480
210553

Etiquette boîte

Combi-Stopper

Etiquette carton

IN-Stopper

Etiquette blister

B BRAUN
IN-Stopper
 YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD
LOT Batchno.
REF 4238010
 STERILE R
 CE 0123
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany 1-20

Etiquette boîte

IN-Stopper

100 **P**

2026-02-01
 2021-02-26
LOT 21B26A0000
REF 4238010
 100 x PZN 02133082

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany
 www.bbraun.com

AR Registration No. Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-331
 BO DI-27443/2018
 CO INVIMA 2012 DM-0001443 R1
 ID KEMENKES RI AKL 20902603731
 MY GBR2936311217
 PH DVR - 4673

RU Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная»: «Ин-Стоппер» (In-Stopper). PY № ФСЗ 2007/00068 от 29.06.2015. Нетоксично. Алергогенно.
 UA Заглушки конічні Ін-Стоппер

Manufacturing Site:
 B. Braun Melsungen AG
 Carl Braun Str. 1, 34212 Melsungen

MD DE PG UA,TR,MI STERILE R CE 0123

(01)04022495002068(17)260201(10)21B26A0000

0221

B BRAUN

Etiquette carton

IN-Stopper
 1000 **P**

2026-02-01
 2021-02-26
LOT 21B26A0000
REF 4238010
 1000 x PZN 02133082

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany
 www.bbraun.com

AR Registration No. Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-331
 BO DI-27443/2018
 CO INVIMA 2012 DM-0001443 R1
 ID KEMENKES RI AKL 20902603731
 MY GBR2936311217
 PH DVR - 4673

RU Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная»: «Ин-Стоппер» (In-Stopper). PY № ФСЗ 2007/00068 от 29.06.2015. Нетоксично. Алергогенно.
 UA Заглушки конічні Ін-Стоппер

Manufacturing Site:
 B. Braun Melsungen AG
 Carl Braun Str. 1, 34212 Melsungen

MD DE PG UA,TR,MI STERILE R CE 0123

(01)04022495002075(17)260201(10)21B26A0000

0221

B BRAUN

Stopper

Etiquette blister

B|BRAUN

Stopper

YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD
 Batchno.
REF 4097077

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Etiquette boîte

Stopper

100

2027-11-01
 2022-11-28
LOT 22M28A0000
REF 4097077

100 x PZN 18204298

CE 0123

(01)04046955802074(17)271101(10)22M28A0000

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen
 Germany, www.bbraun.com

B|BRAUN

Etiquette carton

Stopper

1000

2027-11-01
 2022-11-28
LOT 22M28A0000
REF 4097077

1000 x PZN 18204298

CE 0123

(01)04046955802081(17)271101(10)22M28A0000

Manufacturing Site:
 B. Braun Melsungen AG,
 Carl Braun Str. 1, 34212 Melsungen,
 Germany

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen
 Germany, www.bbraun.com

B|BRAUN