



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Omnifix®

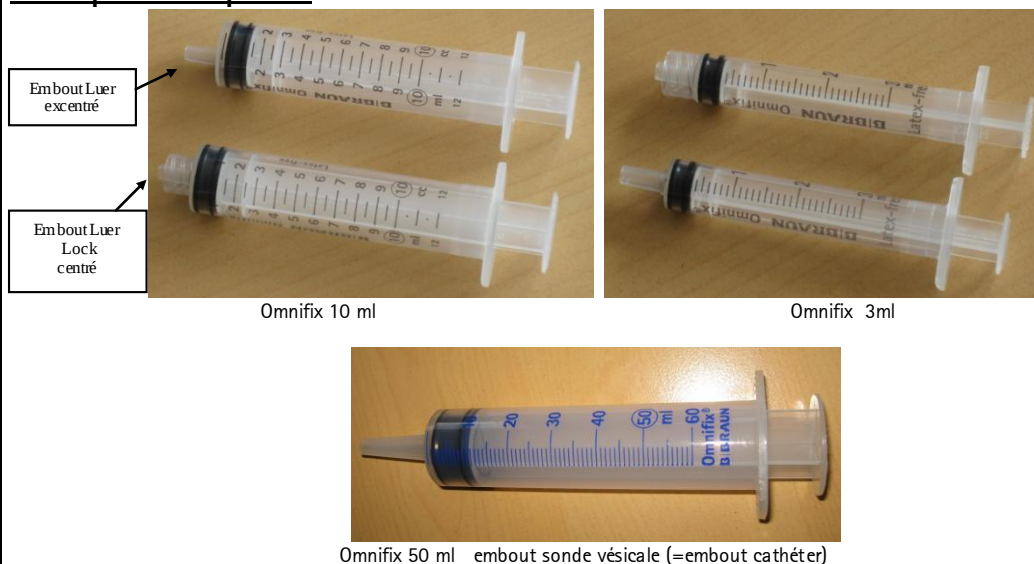
Seringues 3 pièces à usage unique sans aiguille

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise |                                                                                       | Date de la mise à jour : 17/06/2015<br>Date d'édition : 23/07/2015                                             |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                      | Nom : B. Braun Medical                                                                |                                                                                                                |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>204 avenue du Maréchal Juin<br>92100 Boulogne Billancourt Cedex | Tel: 01 41 10 53 00<br>Fax : 01 41 10 53 99<br>e-mail : infofrance@bbraun.com<br>Site Internet : www.bbraun.fr |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant<br>matéiovigilance : Didier Gerbaud                      | Tél. : 01 41 10 53 75<br>Fax : 01 41 31 37 57<br>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> :<br><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> :<br>Classe I stérile avec fonction de mesurage : Omnifix embout luer et embout sonde<br>Classe IIa : Omnifix embout Luer Lock<br><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Annexe V (classe Ism) ou Annexe II .3 (classe IIa)<br><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV Product Service (0123)<br><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :<br><br><u>Fabricant du DM</u> :<br>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<br>(Unité de<br>Commande) | QML<br>(Quantité<br>minimale de<br>livraison) | Graduation<br>complémentaire<br>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<br>(adaptateur Luer / poignée d'aspiration)  | 1,0ml      | 100/boîte                     | 100/boîte                                     | 60 ml                                   |
| 4614003F  | Seringue OMNIFIX 100 ml embout sonde<br>vésicale (adaptateur Luer / poignée d'aspiration) | 2,0ml      | 100/boîte                     | 100/boîte                                     | -                                       |

#### Blister individuel

| 2.8                                                                                        | <b><u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u></b> <table border="1" data-bbox="371 331 1469 434"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>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 border="0"> <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| 2.9                                                                                        | <b><u>Domaine – Indications :</u></b> Injection et Prélèvement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| <b>3. Procédé de stérilisation</b>                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
|                                                                                            | <b><u>DM stérile :</u></b> OUI<br><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Oxyde d'éthylène                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
|                                                                                            | <b><u>Délai de péremption:</u></b> 5 ans<br>Conditions normales de conservation Et de stockage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| 5.1                                                                                        | <b><u>Sécurité technique :</u></b> N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| 5.2                                                                                        | <b><u>Sécurité biologique :</u></b> N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| 6.1                                                                                        | <b><u>Mode d'emploi :</u></b> N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| 6.2                                                                                        | <b><u>Indications :</u></b> (destination marquage CE) <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| 6.3                                                                                        | <b><u>Précautions d'emploi :</u></b> <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| 6.4                                                                                        | <b><u>Contre-Indications :</u></b> <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |
| <b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques,</u></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |           |                             |               |                |                          |                              |                                         |                              |                                         |                                         |                              |                              |                                         |                              |                                         |                              |                                         |

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>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

**B|BRAUN**

**Omnifix®**

2019-01

2014-01

**REF** 4616103V

**LOT** 4A02048

DMV

GTIN: 0402249525114

---

**10 ml / Luer Solo**

---

**STERILE EO**

Made in Germany  
NONPYROGENIC  
NONTXIC  
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

1A 2014/09

### Conditionnement

**Omnifix®**

**100 10 ml**

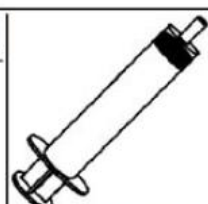
2019-01

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



00111



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 50 mL Luer excentré

### Etiquettes

### Conditionnement

B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|B

Omnifix® Luer Solo

50 ml

YYYY-MM

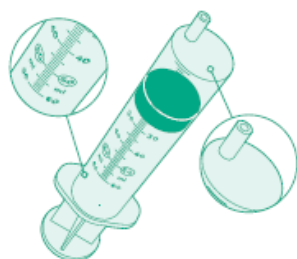
YYYY-MM

REF 4616502F

STERILEFO LOT Batchno.XXX.

PZN 00570051

DMV



CO Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA V-003767-R1

ID KEMENKES RI AKL 20902600243

RU 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 Escholzmat, Switzerland



B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

0813 - 1

72013

LLDorder 2165 - G 131044

Format: 67 x 225 mm

Omnifix® Luer Solo

50 ml

100

0813

YYYY-MM

YYYY-MM

LOT BATCH

REF 4616502F

100 x PZN 00570051

STERILEFO

CE 0123



B|BRAUN

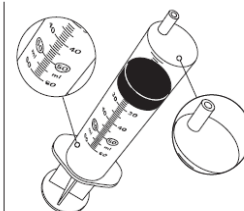
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

CO INVIMA V-003767-R1

ID KEMENKES RI AKL 20902600243

RU 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 Escholzmat, Switzerland  
Made in Switzerland



999



EAN-13

EAN-128

74125\_4616502F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

LLDorder 2174 - Grunewald 131065

29.08.13 15:27

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 30 mL Luer Lock centré

### Etiquettes

**B|BRAUN B|BRAUN**

## Omnifix®

 **2019-01**

 **2014-01**

 **4617304F**

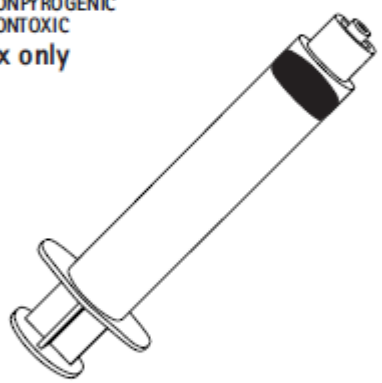
 **4A02048**

DMV

**30 ml / Luer Lock Solo**

**STERILE EO**

Made in Germany  
NONPYROGENIC  
NONTXIC  
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

**EC** Reg. No.: DM-2621-04-13



**B|BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

GTIN: 4022495181664

### Conditionnement

**Omnifix®**

**100 30 ml**

 **2019-01**

 **2014-01**

 **4617304F**

 **4A02048**

PZN 00570045



Luer Lock Solo

RU-Per.Уд. ФС № 2006/2047 от 18.12.2006.  
EC-Reg San.: DM-2621-04-13

**4 022495 181688**



(17)190100(10)4A02048

**Omnifix®**

**600 30 ml**

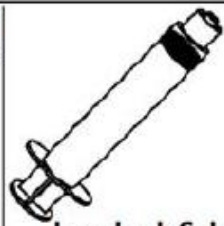
 **2019-01**

 **2014-01**

 **4617304F**

 **4A02048**

6 x PZN 00570045



Luer Lock Solo

RU-Per.Уд. ФС № 2006/2047 от 18.12.2006.  
EC-Reg San.: DM-2621-04-13

**4 022495 181701**

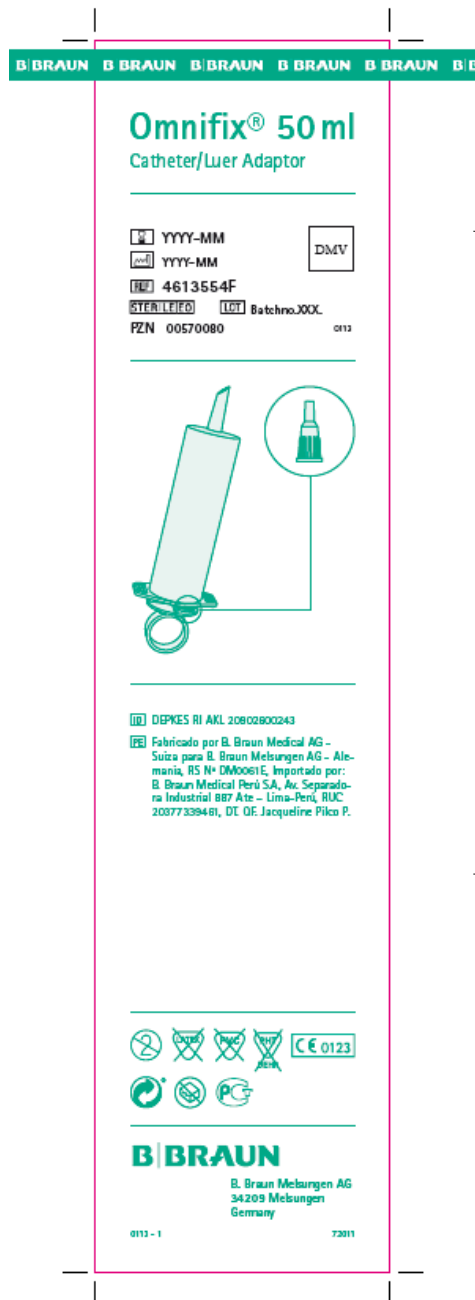


(17)190100(10)4A02048

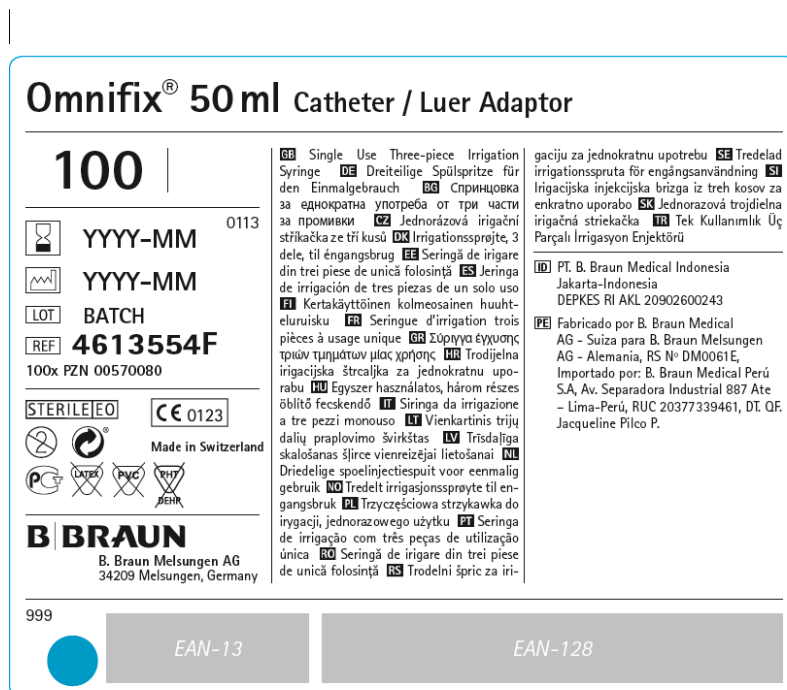


Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale  
(adaptateur Luer / poignée d'aspiration)

### Etiquettes



### Conditionnement



74125\_4613554F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

17.01.13 14:59

LLDorder 1813

G 121527

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale

### Etiquettes

### Conditionnement

B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|E

Omnifix®

50 ml

YYYY-MM

YYYY-MM

REF 4613503F

STERILE EO LOT Batchno.XXX.

PZN 00570074

0813



ID 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 Escholzsmatt, Switzerland



B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

0813 - 1

72014

LDorder 2165 - G 131044

Formac: 67 x 225 mm

Omnifix®

50 ml

100

0813



YYYY-MM



YYYY-MM

LOT

BATCH

REF

4613503F

100 x PZN 00570074

STERILE EO

CE 0123

Made in Switzerland



B|BRAUN

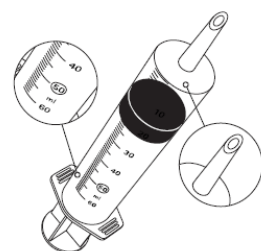
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

999



EAN-13

EAN-128



ID 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 Escholzsmatt, Switzerland  
Made in Switzerland

74125\_4613503F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

02.09.13 14:05

LDorder 2165 - Grünwald 131067