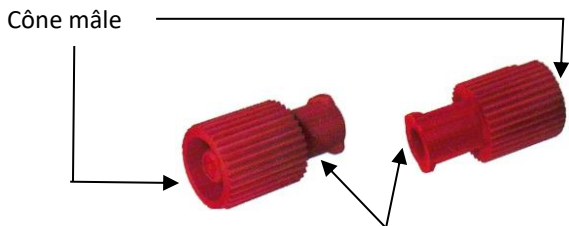


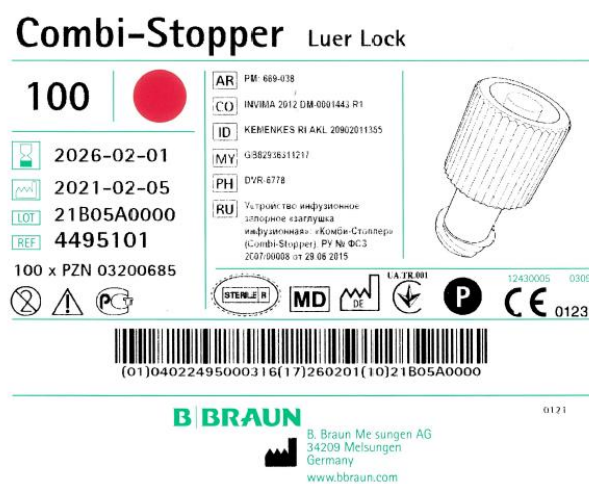
Bouchons obturateurs Combi Stopper, IN-Stopper, Stopper

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'Europharmat® 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 :  Combi Stopper Cône mâle Embout femelle - Cône mâle Luer Lock (6%) protégé par le boîtier de l'obturateur - Embase femelle pour cône Luer Lock	

	IN-Stopper Site d'injection  Cône mâle - 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 Stopper  - Cône mâle Luer Lock (6%) protégé par le boîtier de l'obturateur																
2.7	Références Catalogue : <table><tr><th>Références</th><th>Libellé</th><th>Caractéristiques</th><th>Conditionnement</th></tr><tr><td>4495101</td><td>Combi Stopper</td><td>Pour l'obturation d'une embase femelle ou d'un embout mâle Luer Lock</td><td>Boîte de 100 unités*</td></tr><tr><td>4238010</td><td>IN-Stopper</td><td>Pour l'obturation d'une embase femelle Luer Lock et le prélèvement ou l'injection</td><td>Boîte de 100 unités*</td></tr><tr><td>4097077</td><td>Stopper</td><td>Pour l'obturation d'une embase femelle Luer Lock</td><td>Boîte de 100 unités*</td></tr></table> *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	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*
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*														

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <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> 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, ...) Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A	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															
2.9	Domaine - Indications : Combi-Stopper - Obturation d'un embout mâle (Luer ou Luer Lock) ou d'une embase femelle IN-Stopper - Obturation d'une embase femelle (Luer ou Luer Lock) - Injections ou prélèvements intermittents par ponction dans le site d'injection Stopper - Obturation d'une embase femelle (Luer ou Luer Lock)																
3. Procédé de stérilisation :																	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation																
4. Conditions de conservation et de stockage																	
	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																
5. Sécurité d'utilisation																	
5.1	Sécurité technique : N/A																
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A																	
6. Conseils d'utilisation																	
6.1	Mode d'emploi : N/A																
6.2	Indications : (destination marquage CE) Cf. point 2.9																
6.3	Précautions d'emploi : N/A																

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  Etiquette boîte  Etiquette carton 	

IN-Stopper

Etiquette blister



Etiquette boîte

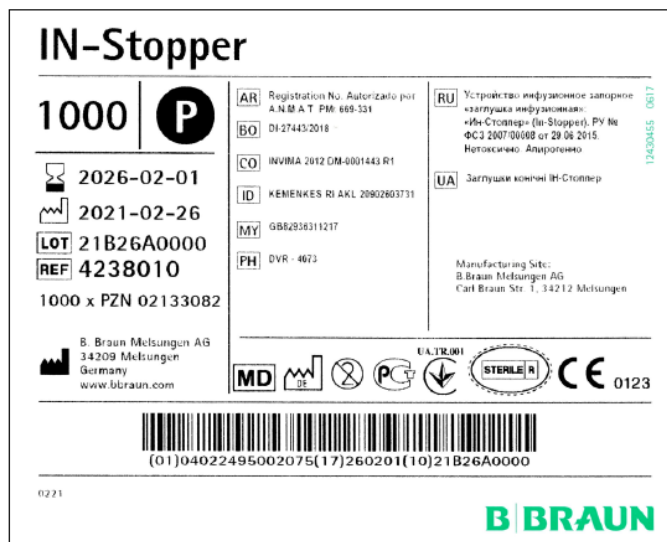
IN-Stopper



0221

B BRAUN

Etiquette carton

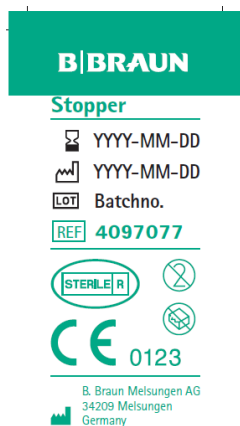


0221

B BRAUN

Stopper

Etiquette blister



Etiquette boîte

Stopper



Etiquette carton

Stopper

