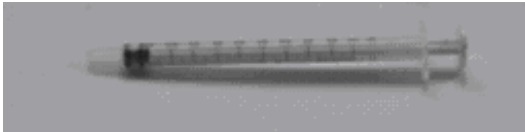


Seringue Tuberculine / Héparine

Seringues pour injection de tuberculine ou héparine

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : B.Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du maréchal Juin BP 331 F - 92107 BOULOGNE Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbbaun.fr
1.3	Statut: Fabricant : B.Braun Melsungen (Injekt® - Omnifix®) B.Braun Petzold (Omnican®) Distributeur en France : B.Braun Medical	B.Braun Melsungen D- 34209 Melsungen B.Braun Petzold D- 34212 Melsungen B.Braun Medical BP 331 F - 92107 Boulogne Cedex
1.4	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Didier Gerbaud	Tel. 01 41 10 53 75 Fax 01 41 10 53 85 e-mail : didier.gerbaud@bbbaun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement				
2.1	Dénomination commune : Seringue pour Tuberculine / Héparine			
2.2	Nom commercial : Seringue Tuberculine Injekt® / Omnican® / Omnifix®			
2.3	Références Catalogue :			
	Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
2 pièces	Seringue Tuberc. INJEKT® F 1 ml SOLO	9166017V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	boîte de 100 unités sous blister individuel
3 pièces	Seringue Tuberc. OMNICAN® F 1 ml AS	9161502	Seringue tuberculine 1 ml avec aiguille sertie 0,30 x 12 mm	boîte de 100 unités sous sachets de regroupement par 10
	Seringue Tuberc. OMNIFIX® F 1 ml SOLO	9161406V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	boîte de 100 unités sous blister individuel

2.4	<u>Descriptif du dispositif :</u>  Seringue 2 pièces Injekt® sans aiguille  Seringue 3 pièces Omnican® avec aiguille sertie et protecteur de stérilité  Seringue 3 pièces Omnifix® sans aiguille <u>Caractéristiques techniques</u> Les seringues OMNISCAN® et OMNIFIX® pour tuberculine et héparine sont des seringues 3 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique. Les seringues INJEKT® sont des seringues 2 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique. Le corps des seringues est gradué tous les 0,01 ml L'embout de la seringue Omnican F 1 ml est muni d'une aiguille sertie 0,30 x 12 mm
2.5	<u>Code LPPR :</u> N/A
2.6	<u>Classe du DM :</u> I stérile (Seringue sans aiguille) IIa (Seringue avec aiguille) <u>Directive de l'UE applicable :</u> 93/42 EEC Selon Annexe V (classe I stérile) Selon Annexe II (classe IIa) <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> TÜV Product Service GmbH (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u>
2.7	<u>Inscription selon la nomenclature CMP :</u>
2.8	<u>Conditionnement / Emballages :</u> <u>UCD :</u> Sachet de 10 unités pour la référence 9161502 Blister individuel pour les références 9166017V et 9161406V <u>CDT :</u> Boîte de 100 unités <u>QML :</u> 100 unités

2.9	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> Matériaux OMNIFIX® F et OMNICAN F (3 pièces) : ▪ Corps de seringue : polypropylène ▪ Piston : polystyrène ▪ Joint de piston : polyisoprène synthétique Le produit contient : latex ☐ oui ☒ non PVC ☐ oui ☒ non l'huile de silicone ☒ oui ☐ non INJEKT® F (2 pièces) : Corps de seringue : polypropylène Piston : polyéthylène Le produit contient : latex ☐ oui ☒ non PVC ☐ oui ☒ non l'huile de silicone ☐ oui ☒ non
------------	---

3. Procédé de stérilisation_:	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 5 ans

5. Conseils d'utilisation	
5.1	<u>Indications :</u> Seringues de précision pour injections manuelles extemporanées d'héparine, de tuberculine ou autres produits compatibles avec les matériaux utilisés
5.2	<u>Contre-indications :</u> Injection de produits incompatibles avec les matériaux entrant dans la composition des INJEKT® F, OMNICAN® F, OMNIFIX® F

6. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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.) ... :</u> Sans objet.

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Sans objet



Distribué par :

B. Braun Medical
 Division Hospital Care
 204, avenue du Maréchal JUIN
 BP 331
 F-92107 Boulogne Cedex
 Tél. 01 41 10 53 00
 Fax 01 41 10 53 99

B. Braun Melsungen AG
 Postfach 1120
 D-34209 Melsungen