



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Omnifix®

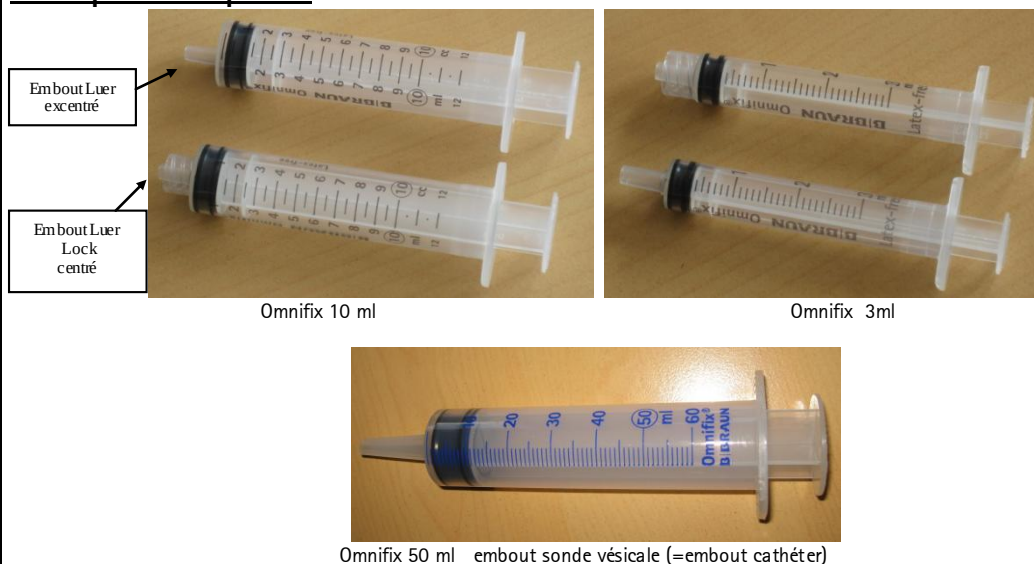
Seringues 3 pièces à usage unique sans aiguille

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 matéiovigilance : 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> : - Seringues – (3 pièces embout Luer) : K54BB02 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER - Seringues – (3 pièces embout Luer/Lock) : K54BB03 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER LOCK - Seringues – (3 pièces embout Sonde) : A50DA01 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT SONDE STANDARD
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

2.8	<u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u> <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> Le produit contient : - du latex - du PVC - de l'huile de silicone - des produits d'origine animale ou biologique - des phtalates - du thiurame <table border="0"> <tr> <td>☐ OUI</td><td>☒ NON</td></tr> <tr> <td>☐ OUI</td><td>☒ NON</td></tr> <tr> <td>☒ OUI</td><td>☐ NON</td></tr> <tr> <td>☐ OUI</td><td>☒ NON</td></tr> <tr> <td>☐ OUI</td><td>☒ NON</td></tr> <tr> <td>☐ OUI</td><td>☒ NON</td></tr> </table> <u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> N/A	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue et piston	Polypropylène	Tête de piston	Polyisoprène Synthétique	☐ OUI	☒ NON	☐ OUI	☒ NON	☒ OUI	☐ NON	☐ OUI	☒ NON	☐ OUI	☒ NON	☐ OUI	☒ NON
ELEMENTS	MATERIAUX																		
Corps de seringue et piston	Polypropylène																		
Tête de piston	Polyisoprène Synthétique																		
☐ OUI	☒ NON																		
☐ OUI	☒ NON																		
☒ OUI	☐ NON																		
☐ OUI	☒ NON																		
☐ OUI	☒ NON																		
☐ OUI	☒ NON																		
2.9	<u>Domaine – Indications :</u> Injection et Prélèvement																		
3. Procédé de stérilisation																			
	<u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène																		
4. Conditions de conservation et de stockage																			
	<u>Délai de péremption:</u> 5 ans Conditions normales de conservation Et de stockage																		
5. Sécurité d'utilisation																			
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A																		
5.2	<u>Sécurité biologique :</u> N/A																		
6. Conseils d'utilisation																			
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> N/A																		
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE) - Seringues hypodermiques à usage unique - Seringues pour irrigation (embout sonde vésicale) <u>Pour les références avec embout luer lock uniquement.</u> - Peut être utilisé sur pousse-seringue (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité)																		
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> - Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert. - Usage unique - Ne pas réutiliser																		
6.4	<u>Contre-Indications :</u> - Injections de produits incompatibles avec le polypropylène - Utilisation sur pousse-seringues (seringues embout luer uniquement)																		
7. Informations complémentaires sur le produit																			
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques,</u>																		

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

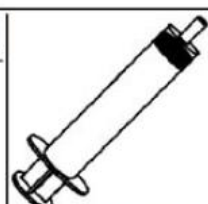
2019-01

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

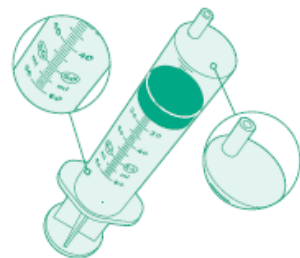
YYYY-MM

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 Escholzsmatt, 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



BATCH



4616502F

100 x PZN 00570051

STERILEFO

CE 0123



B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

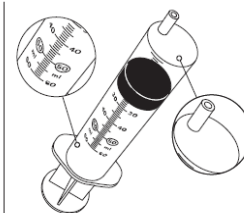
CO INVIMA V-003767-R1

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 Escholzsmatt, 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**

REF 4617304F

LOT 4A02048

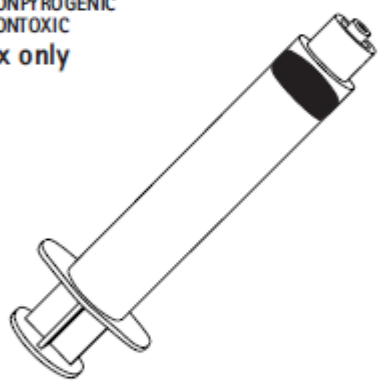
DMV

GTIN: 4022495181664

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.


0123



Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524



Importado por B Braun Medical SA -
Calle 44 N°8-08 Bogotá - Reg.San:
INVIMA V-003767-R1



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


B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Conditionnement

Omnifix®

100 30 ml

 **2019-01**

 **2014-01**

REF 4617304F

LOT 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

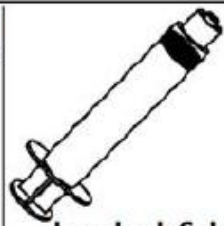
 **2019-01**

 **2014-01**

REF 4617304F

LOT 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

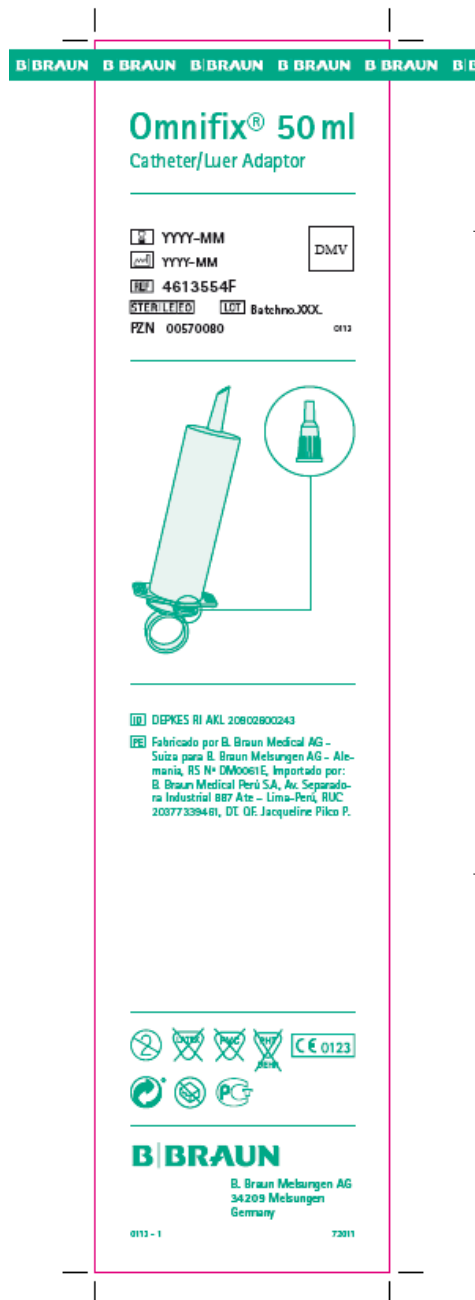


Dossier d'information Euro Pharmat

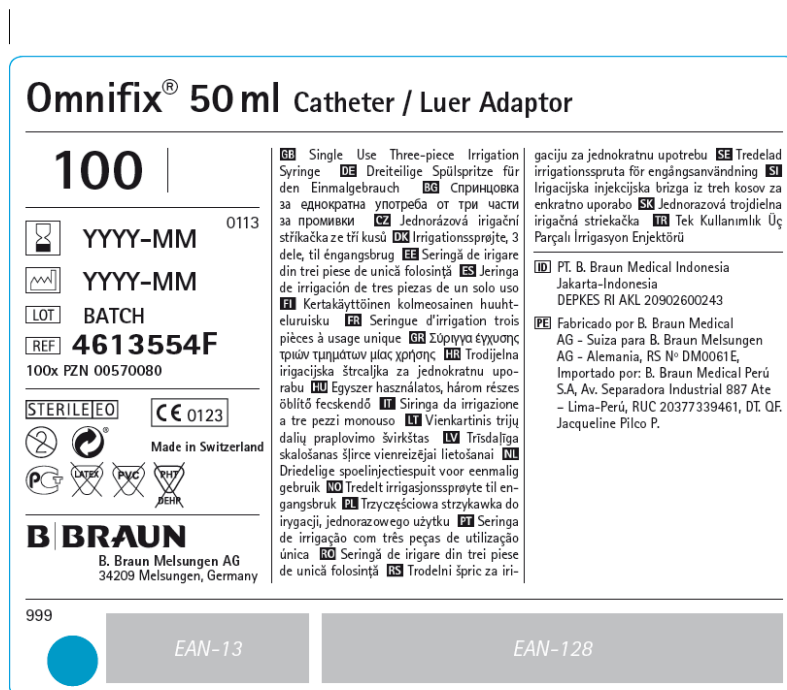
DISPOSITIF MEDICAL

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



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



STERILE



LOT



REF



LOT



REF



LOT

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



BATCH



REF 4613503F



100 x PZN 00570074



STERILE



CE 0123



Made in Switzerland



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



CE



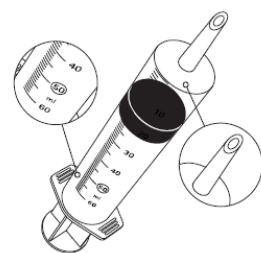
CE



CE



CE



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

999



EAN-13

EAN-128

74125_4613503F_C100_Omnifix-KET.indd 1

02.09.13 14:05

LDorder 2165 - Grünwald 131067