



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Omnifix®

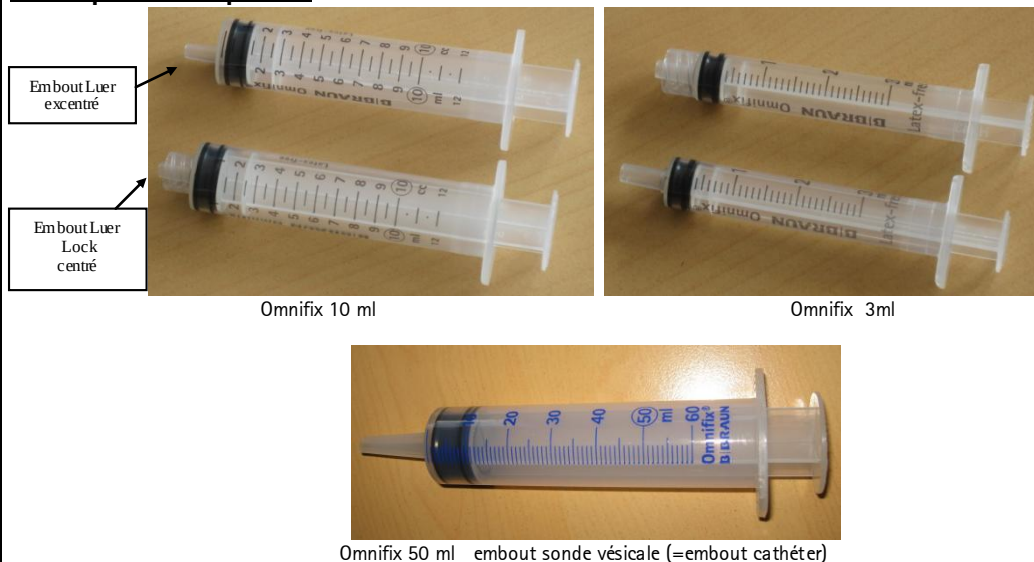
Seringues 3 pièces à usage unique sans aiguille

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

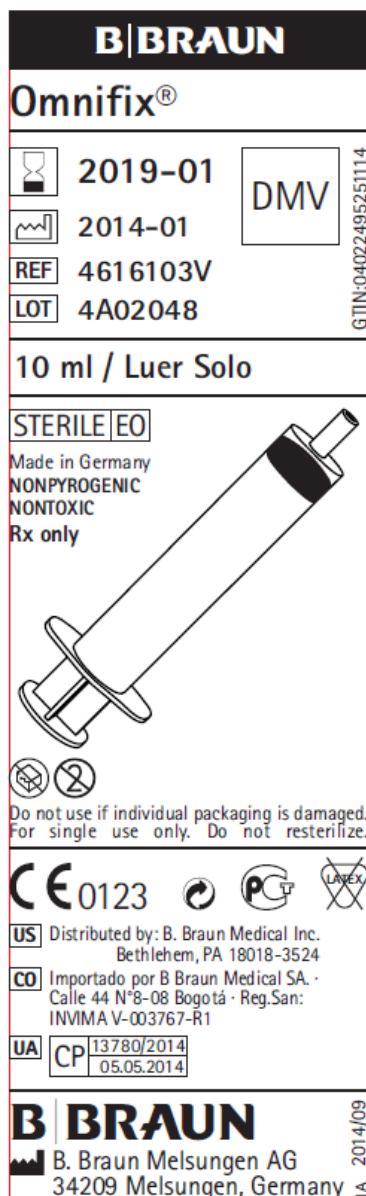
DISPOSITIF MEDICAL

	<u>amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet</u>
--	--

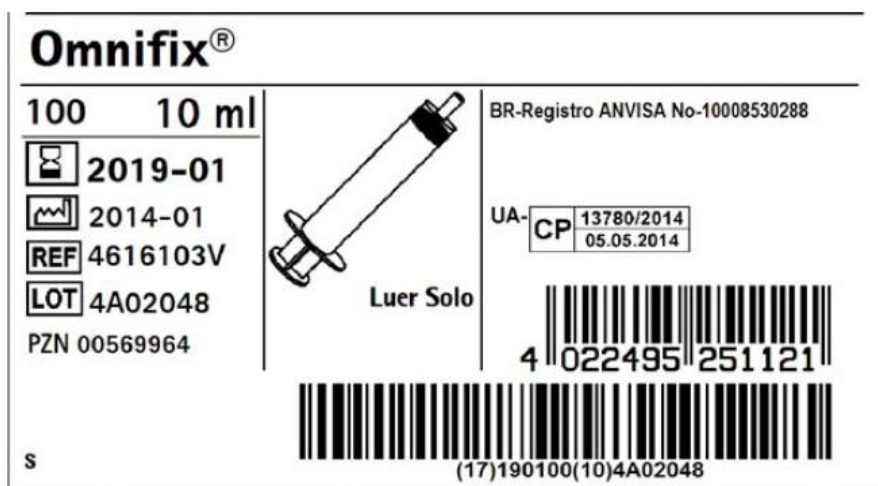
8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquette
	Conditionnement

Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

Etiquette



Conditionnement



PRF_20150617

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

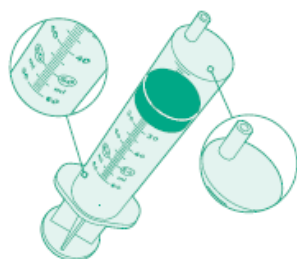
YYYY-MM

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



BATCH



4616502F

100 x PZN 00570051

STERILEFO

CE 0123



B|BRAUN

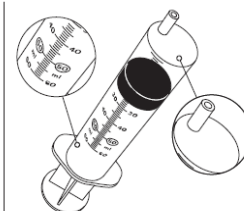
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

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 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

DMV



2014-01



4617304F



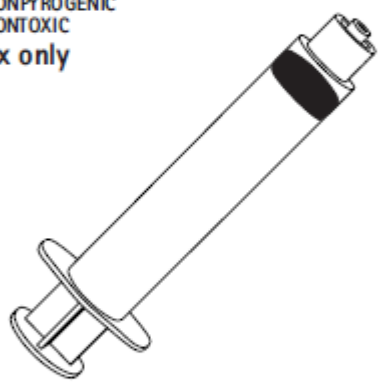
4A02048

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®



2019-01



2014-01



4617304F



4A02048



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

04.09.14
08:55



0
0
1
1

Omnifix®



2019-01



2014-01



4617304F



4A02048



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

PRF_20150617

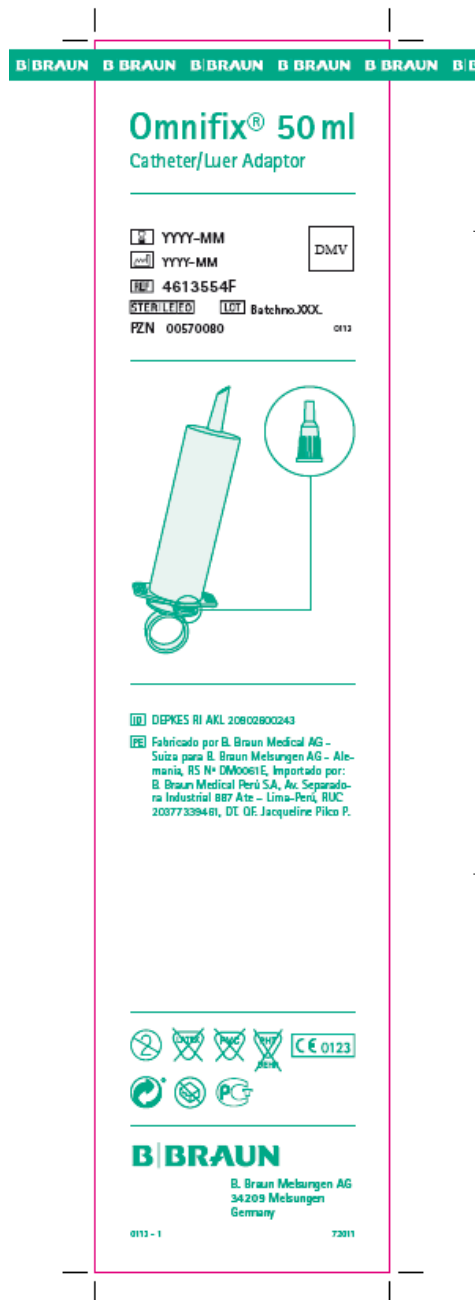
FR01-M-5-3-03-000-1-C-FR - Grille EUROPHARMAT- (D'après la mise à jour du 28/07/2010)

6/9

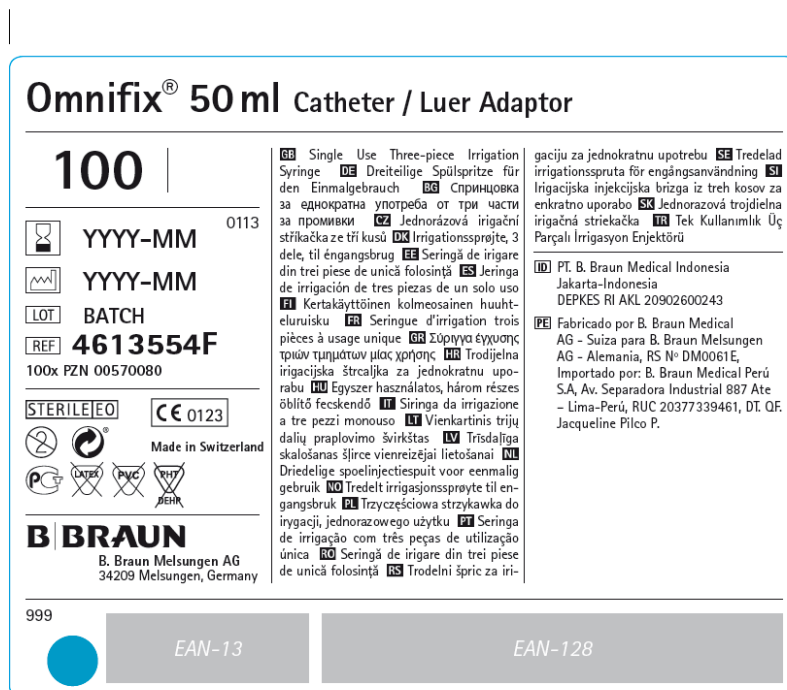


Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale
(adaptateur Luer / poignée d'aspiration)

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

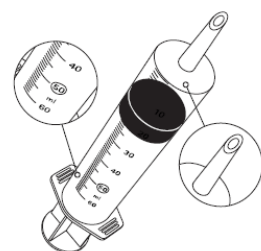
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

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