

URIMED® BAG PLUS 500ML
URIMED® TRIBAG PLUS 800ML
URIMED® BAG PLUS 1,5L

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		<i>Date de mise à jour : 13.10.2014</i> <i>Date d'édition : 15/12/2014</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin F-92100 Boulogne Billancourt	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 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	Dénomination commune : Poche Urine UU	
2.2	Dénomination commerciale : Urimed® Bag Plus 500ML - Urimed® TriBag Plus 800ml - Urimed® Bag Plus 1,5L	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : G50AB02	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1148124 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale	
2.5	Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : N.A. (autodéclaration) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008 Fabricant du DM : B.Braun Medical France 204 avenue du Maréchal Juin 92100 BOULOGNE BILLANCOURT - FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Les Poches Urimed® sont des poches de recueil des urines videangeables, graduées, possédant une valve anti-reflux, une tubulure intégrée découpable à la longueur souhaitée, un bouchon de vidange, un voile velours coté peau. Les poches Urimed® sont conditionnées par boîte de 30 unités.	
		

	<p>Caractéristiques techniques :</p> <p>Les poches Urimed® sont munies d'une valve anti-reflux et d'une tubulure solidaire découpable à la longueur souhaitée avant de fixer le raccord.</p> <p>La face au contact de la jambe est recouverte d'un revêtement velours qui évite tout contact de la peau avec le film en PVC de la poche.</p>																														
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Urimed® Bag Boîte de 30</th> <th>Références</th> <th>Code EAN 13</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Urimed® Bag Plus 500 mL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tubulure : 60 cm ajustable</td> <td>28501R</td> <td>4046963362478</td> </tr> <tr> <td>Urimed® Tribag Plus 800 mL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tubulure : 60 cm ajustable</td> <td>28306R</td> <td>4046963493189</td> </tr> <tr> <td>Urimed® Bag Plus 1,5 L</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tubulure : 90 cm ajustable</td> <td>28150R</td> <td>4046963362492</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>Qté : 30</td> <td>Type : sous sachet unitaire pelable</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>Qté : 1</td> <td>Type : BOITE DE 30</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>Qté : 1</td> <td>Type : BOITE DE 30</td> </tr> </table>	Urimed® Bag Boîte de 30	Références	Code EAN 13	Urimed® Bag Plus 500 mL			Tubulure : 60 cm ajustable	28501R	4046963362478	Urimed® Tribag Plus 800 mL			Tubulure : 60 cm ajustable	28306R	4046963493189	Urimed® Bag Plus 1,5 L			Tubulure : 90 cm ajustable	28150R	4046963362492	UCD (Unité de Commande) :	Qté : 30	Type : sous sachet unitaire pelable	CDT (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1	Type : BOITE DE 30	QML (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type : BOITE DE 30
Urimed® Bag Boîte de 30	Références	Code EAN 13																													
Urimed® Bag Plus 500 mL																															
Tubulure : 60 cm ajustable	28501R	4046963362478																													
Urimed® Tribag Plus 800 mL																															
Tubulure : 60 cm ajustable	28306R	4046963493189																													
Urimed® Bag Plus 1,5 L																															
Tubulure : 90 cm ajustable	28150R	4046963362492																													
UCD (Unité de Commande) :	Qté : 30	Type : sous sachet unitaire pelable																													
CDT (Multiple de l'UCD) :	Qté : 1	Type : BOITE DE 30																													
QML (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type : BOITE DE 30																													

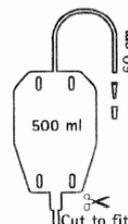
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="0"> <tr> <td>ELEMENTS :</td> <td></td> <td>MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td>Poche</td> <td>---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Raccord</td> <td>---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Bouchon de protection du raccord</td> <td>---</td> <td>PE</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> <td></td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Bouchon de vidange</td> <td></td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Levier du bouchon de vidange</td> <td></td> <td>ABS</td> </tr> <tr> <td>Valve anti-reflux</td> <td></td> <td>PVC</td> </tr> </table>	ELEMENTS :		MATERIAUX :	Poche	---	PVC	Raccord	---	PVC	Bouchon de protection du raccord	---	PE	Tubulure		Silicone	Bouchon de vidange		PVC	Levier du bouchon de vidange		ABS	Valve anti-reflux		PVC
ELEMENTS :		MATERIAUX :																							
Poche	---	PVC																							
Raccord	---	PVC																							
Bouchon de protection du raccord	---	PE																							
Tubulure		Silicone																							
Bouchon de vidange		PVC																							
Levier du bouchon de vidange		ABS																							
Valve anti-reflux		PVC																							

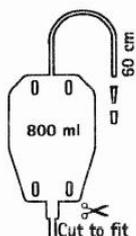
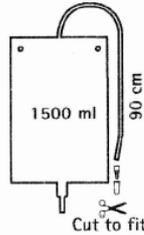
	<p>Les poches Urimed® peuvent être portées sur la jambe grâce :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au filet porte-poche Urimed® Fix : réf. 68520R (position mollet) réf. 68530R (position cuisse) - aux attaches auto-agripantes Urimed® Strap : Réf. 68550R
<p>6.2 <u>Indications</u> :</p>	<p>Les poches Urimed® sont des poches de recueil des urines pour personnes incontinentes ou stomisées urinaires. Elles peuvent être portées sur la jambe en position haute ou basse.</p>
<p>6.3 <u>Précautions d'emploi</u> : Usage unique- Ne pas réutiliser</p>	<p>Les produits seront toujours utilisés sur prescription médicale et sur la base d'une ordonnance signée par le médecin prescripteur. Pour un bon écoulement des urines, bien dérouler la tubulure des poches Urimed®. La poche doit toujours être placée en déclive par rapport à l'étui pénien, la sonde urinaire ou la poche d'urostomie.</p>
<p>6.4 <u>Contre- Indications</u> : NA</p>	



<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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> : NA</p>

<p>8. Liste des annexes au dossier</p>	
	<p>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité</p>

<p>9. Images</p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="319 1612 590 1904"> <p>Urimed® Bag Plus</p> <p>30</p>  <p>Incontinence, stomie urinaire- 30 poches de jambe ou de nuif. 30 raccords</p> </div> <div data-bbox="606 1635 1021 1904"> <p>REF 28501R</p>    <p>04046963362478</p> </div> <div data-bbox="1085 1568 1404 1904"> <p>Urimed® Bag Plus</p> <p>1 x 30 pcs</p> <p>REF 28501R</p> <p>AAAA-MM</p> <p>LOT XXXXXXXXXX</p>  <p>500 ml</p> <p>Cut to fit</p> </div> </div>

<p>Urimed® Tribag Plus</p> <p>30</p>  <p>Incontinence, stomie urinaire- 30 poches de jambe ou de nuit. 30 raccords</p>	<p>REF 28306R</p>  <p>1148124</p>  <p>*4877674*</p>  <p>04046963493189</p> <p>2013/09</p>	<p>Urimed® Tribag Plus</p> <p>1 x 30 pcs</p> <p>REF 28306R</p> <p>2018-09</p> <p>LOT XXXXXXXXXX</p>  <p>800 ml</p> <p>60 cm</p> <p>Cut to fit</p> <p>CE</p>
<p>Urimed® Bag Plus</p> <p>30</p>  <p>Incontinence, stomie urinaire- 30 poches de jambe ou de nuit. 30 raccords</p>	<p>REF 28150R</p>  <p>1148124</p>  <p>*4685466*</p>  <p>04046963362492</p> <p>2013/09</p>	<p>Urimed® Bag Plus</p> <p>1 x 30 pcs</p> <p>REF 28150R</p> <p>2018-09</p> <p>LOT XXXXXXXXXX</p>  <p>1500 ml</p> <p>90 cm</p> <p>Cut to fit</p> <p>CE</p>