



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

URIMED® B'BAGS

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 : 02/10/2017</i> <i>Date d'édition : 02/10/17</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	<u>Dénomination commune</u> : Poche Urine UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Urimed® B'Bags
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : G50AB02
2.4	<u>Code LPPR*</u> : 1139390 (uniquement pour la référence 29451 disponible en ville) * « 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	<u>Classe du DM</u> : I non stérile (références 29450, 29451R, 29452R) I stérile (référence 29440) <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°VII et V</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0373 Instituto Superiore di Sanita <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : TECNOCLINIC SA Ctra. Prats de Lluçanes Km 2,300 P.I La Llanera E-08207 Sabadell Barcelona- SPAIN

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Les poches Urimed® B'Bags sont des poches de recueil urinaires de 2L graduées, vidangeables, possédant une valve anti reflux, une tubulure de 90 cm non ajustable OU 120 cm non ajustable (réf. 29452R), un connecteur universel, un robinet de vidange « système en croix » qui se rabat sur la poche pour limiter tout risque de contamination et un espace « renseignement patient ».

Les références 29451R et 29452R sont commercialisées avec une poignée porte-poche.

La référence 29440 est stérile.



2.7 Références Catalogue :

	REF	EAN 13	PRESENTATION	SUR CONDITIONNEMENT
Urimed B'Bags 2 L NON STERILE	29450	4046964504105	boîte de 200 unités	palette de 36 boîtes
Urimed B'Bags 2 L STERILE	29440	4046964504068	boîte de 100 unités	palette de 36 boîtes
Urimed B'Bags 2 L - Tube 90 cm	29451R	4046964842689	boîte de 30 unités + 1 poignée porte-poche	carton de 6 boîtes
Urimed B'Bags 2 L - Tube 120 cm	29452R	4046955068005	boîte de 30 unités + 1 poignée porte-poche	carton de 6 boîtes

Conditionnement / emballages : REF 29450

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 1	Type : Boîte de 200 unités
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté : 36	Type : Palette de 36 boîtes
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type : Boîte de 200 unités

Conditionnement / emballages : REF 29440

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 1	Type : Boîte de 100 unités
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté : 36	Type : Palette de 36 boîtes
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type : Boîte de 100 unités

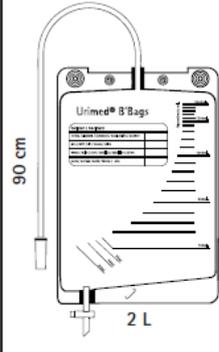
Conditionnement / emballages : REF 29451R & 29452R

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 1	Type : Boîte de 30 unités
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté : 6	Type : Carton de 6 boîtes
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 1	Type : Boîte de 30 unités

6.3	Précautions d'emploi : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Avertissement : La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement.
6.4	Contre- Indications : NA

7. 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) ... : NA</u>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
✓	Etiquetage et étiquette de traçabilité

9. Images (s'il y a lieu)					
	Format gif, jpeg, png				
					
<h2>Urimed® B'Bags</h2>					
  LOT  REF 29450	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>EN Urine bag with anti reflux valve. Drainable. Non sterile.</p> <p>DE Urinbeutel mit Antirefluxventil. Mit Ablass. Unsteril.</p> <p>ES Bolsa para orina con válvula antireflujo. Con drenaje. No estéril.</p> <p>FR Poche à urine avec valve anti-reflux. Vidangeable. Non stérile.</p> <p>IT Sacca per raccolta urina con valvola antireflusso. Con scarico. Non sterile.</p> <p>NL Urine opvangzak met terugslagklep. Draineerbaar. Niet steriel.</p> <p>CS Močový sběrný sáček s antirefluxním ventilem. Výpustný. Nesterilní.</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>DA Urinpose med tilbageløbsventil. Tømbar. Usteril.</p> <p>FI Virtsapussi jossa takaisinvirtauksen esto venttiili. Tyhjennettävä. Ei steriili.</p> <p>HU Vizeletgyűjtő zsák visszafolyás gátló szeleppel. Ürithető. Nem steril.</p> <p>NO Urinpose med tilbakeslagsventil. Tømbar. Usteril.</p> <p>PL Worek do zbiórki moczu z zastawką antyrefluksyjną. Otwarte. Nie sterylne.</p> <p>PT Saco para urina, com válvula anti refluxo. Drenável. Não estéril.</p> <p>RU Мочеприемник для сбора мочи с антирефлюксным клапаном. Закрыт. Стерилизованный.</p> </td> <td style="width: 25%; vertical-align: top;"> <p>SK Močové zberné vrecko s antirefluxným ventilom. Výpustné. Nesterilné.</p> <p>SV Urinpåse med anti-reflux ventil. Tømbar. Osteril.</p> <p>TR Anti-reflü valfii idrar torbası. Boşaltılmalı. Steril deşil.</p> <p>BR Bolsa Coletora de Urina com Válvula anti refluxo. Fechado. Não estéril.</p> </td> </tr> </table>	<p>EN Urine bag with anti reflux valve. Drainable. Non sterile.</p> <p>DE Urinbeutel mit Antirefluxventil. Mit Ablass. Unsteril.</p> <p>ES Bolsa para orina con válvula antireflujo. Con drenaje. No estéril.</p> <p>FR Poche à urine avec valve anti-reflux. Vidangeable. Non stérile.</p> <p>IT Sacca per raccolta urina con valvola antireflusso. Con scarico. Non sterile.</p> <p>NL Urine opvangzak met terugslagklep. Draineerbaar. Niet steriel.</p> <p>CS Močový sběrný sáček s antirefluxním ventilem. Výpustný. Nesterilní.</p>	<p>DA Urinpose med tilbageløbsventil. Tømbar. Usteril.</p> <p>FI Virtsapussi jossa takaisinvirtauksen esto venttiili. Tyhjennettävä. Ei steriili.</p> <p>HU Vizeletgyűjtő zsák visszafolyás gátló szeleppel. Ürithető. Nem steril.</p> <p>NO Urinpose med tilbakeslagsventil. Tømbar. Usteril.</p> <p>PL Worek do zbiórki moczu z zastawką antyrefluksyjną. Otwarte. Nie sterylne.</p> <p>PT Saco para urina, com válvula anti refluxo. Drenável. Não estéril.</p> <p>RU Мочеприемник для сбора мочи с антирефлюксным клапаном. Закрыт. Стерилизованный.</p>	<p>SK Močové zberné vrecko s antirefluxným ventilom. Výpustné. Nesterilné.</p> <p>SV Urinpåse med anti-reflux ventil. Tømbar. Osteril.</p> <p>TR Anti-reflü valfii idrar torbası. Boşaltılmalı. Steril deşil.</p> <p>BR Bolsa Coletora de Urina com Válvula anti refluxo. Fechado. Não estéril.</p>	
<p>EN Urine bag with anti reflux valve. Drainable. Non sterile.</p> <p>DE Urinbeutel mit Antirefluxventil. Mit Ablass. Unsteril.</p> <p>ES Bolsa para orina con válvula antireflujo. Con drenaje. No estéril.</p> <p>FR Poche à urine avec valve anti-reflux. Vidangeable. Non stérile.</p> <p>IT Sacca per raccolta urina con valvola antireflusso. Con scarico. Non sterile.</p> <p>NL Urine opvangzak met terugslagklep. Draineerbaar. Niet steriel.</p> <p>CS Močový sběrný sáček s antirefluxním ventilem. Výpustný. Nesterilní.</p>	<p>DA Urinpose med tilbageløbsventil. Tømbar. Usteril.</p> <p>FI Virtsapussi jossa takaisinvirtauksen esto venttiili. Tyhjennettävä. Ei steriili.</p> <p>HU Vizeletgyűjtő zsák visszafolyás gátló szeleppel. Ürithető. Nem steril.</p> <p>NO Urinpose med tilbakeslagsventil. Tømbar. Usteril.</p> <p>PL Worek do zbiórki moczu z zastawką antyrefluksyjną. Otwarte. Nie sterylne.</p> <p>PT Saco para urina, com válvula anti refluxo. Drenável. Não estéril.</p> <p>RU Мочеприемник для сбора мочи с антирефлюксным клапаном. Закрыт. Стерилизованный.</p>	<p>SK Močové zberné vrecko s antirefluxným ventilom. Výpustné. Nesterilné.</p> <p>SV Urinpåse med anti-reflux ventil. Tømbar. Osteril.</p> <p>TR Anti-reflü valfii idrar torbası. Boşaltılmalı. Steril deşil.</p> <p>BR Bolsa Coletora de Urina com Válvula anti refluxo. Fechado. Não estéril.</p>			

Urimed® B'Bags

REF 29440



LOT

- EN** Urine bag with anti reflux valve. Drainable. Sterile.
- DE** Urinbeutel mit Antirefluxventil. Mit Ablass. Steril.
- ES** Bolsa para orina con válvula antireflujo. Con drenaje. Estéril.
- FR** Poche à urine avec valve anti-reflux. Vidangeable. Stérile.
- IT** Sacca per raccolta urina con valvola antireflusso. Con scarico. Sterile.
- NL** Urine opvangzak met terugslagklep. Draineerbaar. Steriel.
- CS** Močový sběrný sáček s antirefluxním ventilem. Výpustný. Sterilní.
- DA** Urinpose med tilbagemåbsventil. Tømbar. Steril.
- FI** Virtsapussi jossa takaisinvirtauksen esto venttiili. Tyhjennettävä. Steriili.
- HU** Vizeletgyűjtő zsák visszafolyás gátló szeleppel. Úrithető. Steril.
- NO** Urinpose med tilbakeslagsventil. Tømbar. Steril.
- PL** Worek do zbiórki moczu z zastawką antyrefluksyjną. Otwarte. Sterylne.
- PT** Saco para urina, com válvula anti refluxo. Drenável. Estéril.



- RU** Мочеприемник для сбора мочи с антирефлюксным клапаном. Закрыт. Стерильный.
- SK** Močové zberné vrecko s antirefluxným ventilom. Výpustné. Sterilné.
- SV** Urinpåse med anti-reflux ventil. Tömbar. Steril.
- TR** Anti-reflü valfli idrar torbası. Boşaltmalı. Steril.
- BR** Bolsa Coletora de Urina com Válvula anti refluxo. Fechado. Estéril.

CE 0373



STERILE EO



B | BRAUN B | BRAUN

Urimed® B'Bags

180 | 2L

XXXX-XX

XXXXXX

REF 29452R

EN Urine bag with anti reflux valve. Drainable. 1 Bed Fixation included. Non Sterile.

DE Urinbeutel mit Antirefluxventil. Mit Ablass. 1 Bett Halterung inclusive. Unsteril.

ES Bolsa para orina con válvula antireflujo. Con drenaje. Fijación a la cama incluida. No estéril.

FR Poche de recueil urinaire avec valve anti-reflux. Vidangeable. 1 Support de fixation inclus. Non stérile.

IT Sacca per raccolta urina con valvola antireflusso. Con scarico. Fissatore per letto incluso. Non sterile.

NL Urine opvangzak met terugslagklep. Draineerbaar. Inclusief 1 bed fixatie. Niet steriel.

BR Bolsa Coletora de Urina com Válvula anti refluxo. Drenável. 1 fixador de cama incluído. Não Estéril.

CS Močový sběrný sáček s antirefluxním ventilem. Vypustný. 1 postelní fixace přiložena. Nesterní.

DA Urinpose med tilbageslugsventil. Tombar. 1 senge fikseringsbånd inkluderet. Usteril.

FI Virtsapussi jossa takaisvirtauksen esto venttiili. Tyhjennettävä. Sisältää 1:n sänkykiinnityksen. Ei steriili.

HU Vizeletgyűjtő zsák visszafolyás gátló szeleppel. Újithető. 1 darab ágypóztóléval.

NO Urinpose med tilbakeslugsventil. Tombar. 1 sengefeste inkludert. Usteril.

PL Worek do zbioru moczu z zastawką antyrefluksyjną. Otwarty. 1 Wieszak do worków w zestawie. Nie sterylizowany.

PT Saco para urina, com válvula anti refluxo. Drenável. Inclui 1 suporte de fixação à cama. Não estéril.

SK Močové zberné vrecko s antirefluxným ventilom. Vypustné. Priložená 1 postelná fixácia. Nesterné.

SV Urinpåse med anti-reflux ventil. Tombar. 1 Fixeringsband för säng inkluderad. Österil.

TR Anti-reflü valflili idrar torbası. Altın boşaltmalı. 1 Yatak fiksasyonu içerir. Steril değil.

RU Мочеприемник для сбора мочи с антирефлюксным и сливным клапаном. Дренажируемый. В комплекте с держателем для фиксации к кровати.



(01) 0 4046955 06801 2 (17) 211031 (10) 144893

TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
P.I. La Llanera
08207 Sabadell (Barcelona) - Spain



2016-12