



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Injekt®

Seringue 2 pièces à usage unique sans aiguille

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 14/11/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	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 matéiovigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Seringue de Précision UU sans aiguille
2.2	<u>Nom commercial</u> : Seringue Injekt®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : K54BB01 SERINGUE 2 PIECES
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : I stérile fonction de mesurage <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Annexe V <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD 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 :

Seringue Injekt 10 ml Lock



Caractéristiques techniques et spécifications

- Corps de seringue transparent
- Piston coloré en vert pour un repérage aisé du positionnement de l'extrémité du piston
- Graduations complémentaires au-delà de la capacité nominale

2.7

Référence Catalogue :

Libellé	Référence	Graduation	Graduation complémentaire jusqu'à	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité Minimale de Livraison)
Seringue INJEKT 2 ml Luer centré	4606027V	0,1ml	3 ml	100/boîte	100/boîte
Seringue INJEKT 5 ml Luer excentré	4606051V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte
Seringue INJEKT 10 ml Luer excentré	4606108V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte
Seringue INJEKT 20 ml Luer excentré	4606205V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte
Seringue INJEKT 2 ml Lock centré	4606701V	0,1 ml	3 ml	100/boîte	100/boîte
Seringue INJEKT 5 ml Lock centré	4606710V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte
Seringue INJEKT 10 ml Lock centré	4606728V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte
Seringue INJEKT 20 ml Lock centré	4606736V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte

Conditionnement / Emballages : N/A

Etiquetage : cf. Annexe

2.8

Composition du dispositif et des ses accessoires :

ELEMENTS

Corps de seringue
Piston

MATERIAUX

Polypropylène (PP)
Polyéthylène (PE)

Le produit contient :

- du latex naturel
- du PVC
- de l'huile de silicone
- des produits d'origine animale ou biologique
- des phthalates
- du thiurame

- | | |
|------------------------------|---|
| ☐ OUI | ☒ NON |
| ☐ OUI | ☒ NON |
| ☐ OUI | ☒ NON |
| ☐ OUI | ☒ NON |
| ☐ OUI | ☒ NON |
| ☐ OUI | ☒ NON |

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

Référence interne : PRF_20181114

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine – Indications : Domaine : Anesthésie-Réanimation, Soins Généraux Indications : Administration Médicament, Injection, Injection de Médicament, Perfusion
3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption: 5 ans Conditions normales de conservation et de stockage
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : N/A
6.2	Indications : (Revendications du marquage CE) - Injections manuelles extemporanées - Prélèvements
6.3	Précautions d'emploi : - Ne jamais utiliser d'aiguille pour injecter au travers des valves - Ne jamais rajouter de bouchon obturateur
6.4	Contre-indications : - Utilisation sur pousse-seringues - Injection de produits incompatibles avec le polypropylène ou le polyéthylène
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.) ... : sans objet</u>

8. Liste des annexes au dossier

	Etiquette
	Conditionnement

Etiquette



Conditionnement

