

Urimed® SP

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		Date d'édition / mise à jour : 12/12/2018
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 matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 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	Dénomination commune : Collecteur urine
2.2	Dénomination commerciale : Urimed® SP
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G50BC
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1118270 (en ville uniquement) * « 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 stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°V Numéro de l'organisme notifié : CE (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Décembre 2012 Fabricant du DM : B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p>Poche de recueil urinaire stérile de 2L, vidangeable, avec valve anti-reflux, tubulure intégrée de 100 cm et site de prélèvement sans aiguille. Trousse : Non</p> <div style="text-align: center;">  </div>																									
2.7	<p><u>Références Catalogue</u></p> <p>REFERENCE : 28610R GTIN : 4046964115356</p> <hr/> <p>REFERENCE N°28610R</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">10</td> <td style="width: 40%;">Sachet unitaire pelable</td> </tr> <tr> <td>CDI (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Boîte de 10 unités</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Boîte de 10 unités</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Poche de recueil stérile de 2L vidangeable</td></tr> <tr><td>Valve anti-reflux</td></tr> <tr><td>Tubulure intégrée de 100cm</td></tr> <tr><td>Site de prélèvement sans aiguille</td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; border: 1px solid black;">Longueur</td> <td style="width: 10%; border: 1px solid black;">cm</td> <td style="width: 10%; border: 1px solid black;"></td> <td style="width: 40%; border: 1px solid black;">19</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Largeur</td> <td style="border: 1px solid black;">cm</td> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;">13</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Hauteur</td> <td style="border: 1px solid black;">cm</td> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;">27</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Etiquetage : Voir point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	10	Sachet unitaire pelable	CDI (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte de 10 unités	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 10 unités	Poche de recueil stérile de 2L vidangeable	Valve anti-reflux	Tubulure intégrée de 100cm	Site de prélèvement sans aiguille	Longueur	cm		19	Largeur	cm		13	Hauteur	cm		27
UCD (Unité de Commande) :	10	Sachet unitaire pelable																								
CDI (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte de 10 unités																								
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 10 unités																								
Poche de recueil stérile de 2L vidangeable																										
Valve anti-reflux																										
Tubulure intégrée de 100cm																										
Site de prélèvement sans aiguille																										
Longueur	cm		19																							
Largeur	cm		13																							
Hauteur	cm		27																							

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS :</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poche</td> <td style="text-align: center;">--- PVC</td> </tr> <tr> <td>Site de prélèvement</td> <td style="text-align: center;">--- PVC/ Silicone</td> </tr> <tr> <td>Bouchon de vidange</td> <td style="text-align: center;">--- PVC/ PE</td> </tr> <tr> <td>Raccord étagé</td> <td style="text-align: center;">--- PVC</td> </tr> <tr> <td>Capuchon protecteur du raccord</td> <td style="text-align: center;">--- PE</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : NA</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Présence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Poche	--- PVC	Site de prélèvement	--- PVC/ Silicone	Bouchon de vidange	--- PVC/ PE	Raccord étagé	--- PVC	Capuchon protecteur du raccord	--- PE
ELEMENTS :	MATERIAUX :												
Poche	--- PVC												
Site de prélèvement	--- PVC/ Silicone												
Bouchon de vidange	--- PVC/ PE												
Raccord étagé	--- PVC												
Capuchon protecteur du raccord	--- PE												
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Recueil urine – Prélèvement</p>												

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage</p> <p>Précautions particulières : <i>Conserver à l'abri de la lumière du soleil et conserver au sec</i></p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température : NA</p>

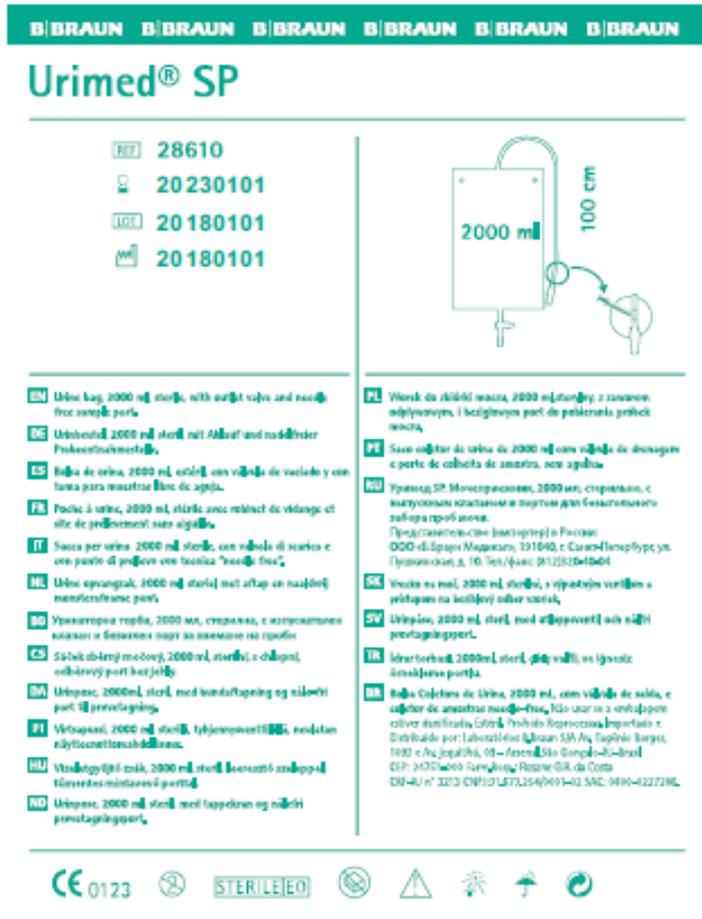
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : Poche de recueil urinaire stérile
6.3	<p>Précautions d'emploi : Ne pas utiliser si l'emballage et /ou le produit est endommagé</p> <p>Attention ! la réutilisation d'un dispositif à usage unique est dangereuse pour le patient. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement.</p>
6.4	Contre- Indications : NA

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images



B | BRAUN B | BRAUN

Urimed® SP

REF 28610
 ID 20230101
 LOT 20180101
 MFG 20180101

2000 ml 100 cm

EN Urine bag, 2000 ml, sterile, with outlet valve and nozzle. Free sample port.

DE Urinbeutel, 2000 ml, steril mit Ablassventil und Nadelhalter. Probierbohrloch.

ES Bolsa de orina, 2000 ml, estéril, con válvula de vaciado y con toma para muestras libre de aguja.

FR Poche à urine, 2000 ml, stérile avec robinet de vidange et site de prélèvement sans aiguille.

IT Sacca per urina 2000 ml, sterile, con rubinetto di scarico e una porta di prelievo con tecnica "no-needle".

NL Urine opvangzak, 2000 ml, steriel met afslap en naaldloze monsternameerport.

NO Urinopfangpose, 2000 ml, steril, med avslappnings og prøvetagingsport.

CS Sběrná obalovač močových, 2000 ml, sterilní, s odšlapem a odběrovým port bez jehly.

DA Urinpose, 2000 ml, steril, med lappeslaphæng og nålefri prøveindsamlingsport.

FI Virtsaoppi, 2000 ml, steriili, tyhjennysventtiillä, neulattoman otusaukon kanssa.

HU Vizegyűjtő zsák, 2000 ml, steril, leeresztési és mintavételi nyílással.

NO Urinpose, 2000 ml, steril, med lappeslaphæng og nålefri prøveindsamlingsport.

PL Worko do zbierania moczu, 2000 ml, sterylne, z zawieszonym odpływem, i bezigłowym portem do pobrania próbki moczu.

PT Saco coletor de urina de 2000 ml com válvula de drenagem e porta de coleta de amostra, sem agulha.

RU Уринарий SP. Министророссия, 2000 мл, стерильный, с регулируемым клапаном и портом для биологического забора пробы мочи. Предоставляется в комплекте с пакетом. ООО «Б.Браун Медикал», 101040, г. Санкт-Петербург, Промышленная, 10. Тел./факс: 81223101001.

SK Vrečňa na moč, 2000 ml, sterilná, s výpustným ventilom a výstupom na odber vzoriek mочи bez ihly.

SV Urinåsar, 2000 ml, steril, med avslappnings- och provtagingsport.

TR İdrar torbası, 2000 ml, steril, iğne ve iğnesiz örnek alma portu.

BR Bolsa Coletora de Urina, 2000 ml, com válvula de saída e coletor de amostra needle-free, não usar se a embalagem estiver danificada. COB, Probiódo Representação Importação e Distribuição por: Laboratório Braun S/A, Av. Tupiniquim, 1000 e Av. Jaguariúna, 05 - Araraquã, São Carlos - RJ - Brasil CEP: 24700-000 Fone/Fax: (24) 3601-0000 SAE: 0800-422718. CN-AN nº 2213 CNPQJ 1571254/0001-02 SAE: 0800-422718.

CE 0123 STERILE EO

B | BRAUN
 Transder Medical Co., Ltd.
 Room 105, No.807, Zhangshang Road,
 200091 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 www.braun.com.cn

Urimed® SP			REF 28610R
	1x10 pcs	1118270 Incontinence, stomie urinaire, 10 poches de jambe ou de nuit, avec raccord	
Poches à urine avec site de prélèvement sans aiguille.		9717685	
LOT 20180101			
 20230101	STERILE EO	(01)4048984115358(17)202301(10)20180101	

Urimed® SP	
6x10 pcs	Poches à urine avec site de prélèvement sans aiguille.
REF 28610R	
 20230101	
LOT 20180101	
	
4 046964 115363	