


RACCORD CONIQUE AVEC DISPOSITIF DE VERROUILLAGE (FEMELLE)

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 de mise à jour : 29/04/2015 Date d'édition : 22/06/15
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 matéiovigilance : 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> : CONNECTEUR SONDE/FEMELLE (STUFENKEGEL)
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : RACCORD CONIQUE AVEC DISPOSITIF DE VERROUILLAGE (FEMELLE)
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : G51FA01
2.4	<u>Code LPPR*</u> : NA * « 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 <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° V</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV Product Service Gmbh (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Décembre 1994 <u>Fabricant du DM</u> : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen-Allemagne
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Connecteur sonde/seringue UU 



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	Références Catalogue : 4896629			
	Conditionnement / emballages :			
	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 100	Type : vrac	
		Qté : 1	Type : carton	
		Qté : 1	Type : carton	
	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :			
	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :			
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :			
	Polystyrène. Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable. Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none">✓ Absence de latex✓ Présence de phtalates (DEHP)✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Dispositifs et accessoires associés à lister : NA			
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : ACCESSOIRE POUR UROLOGIE Indications (selon liste Europharmat) : UROLOGIE			

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 & de stockage : NA Précautions particulières : NA Durée de la validité du produit : 5 ans</p>

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Connecter le connecteur sur la sonde par simple emboîtement.</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Dispositif médical stérile, à usage unique, spécialement conçu pour connecter l'embase femelle d'une sonde à un embout mâle d'une seringue ou d'une tubulure.</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.3	Précautions d'emploi : Eviter toute faute d'asepsie au niveau de l'extrémité du connecteur à connecter sur le dispositif médical au moment du retrait du connecteur de son emballage ou lors de sa manipulation. S'assurer de la bonne connexion des deux dispositifs.
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	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité

9. Images (s'il y a lieu)	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> 

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

100 Stufenkegel

<p>GB Conical connector with lock fitting (female).</p> <p>DE mit Lock-Ansatz (weiblich)</p> <p>CZ Kónický konektor s pojistnou spojkou (s vnitřním závitem).</p> <p>FR Raccord conique avec dispositif de verrouillage (femelle).</p>	<p>IT Connettore conico con raccordo (femmina).</p> <p>NL Kegelvormige connector met vergrendelingsaansluiting (vrouwelijk).</p> <p>NO Konisk kontakt med låsenhet (hunnkontakt).</p>
--	--

CE 0123

REF 4896629

LOT 9D20340000

STERILE EO 2009-04

2014-04

100 x PZN 3400065

4 022495 084224

(17)140400(10)9D20340000

B. BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
Made in Hungary

0409

DEHP

1165