



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Omnifix®

Seringues 3 pièces à usage unique sans aiguille

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 14/01/2020
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 70 83 45 00 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 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

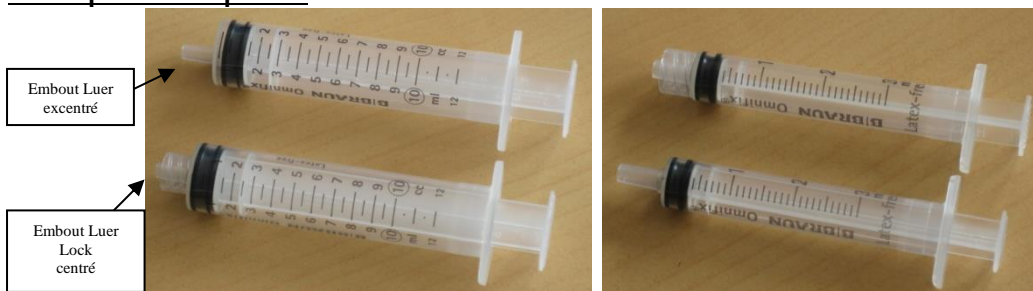
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Seringues Trois Pièces
2.2	Nom commercial : Seringues Omnifix®
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : <ul style="list-style-type: none">- Seringues – (3 pièces embout Luer) : K54BB02 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER- Seringues – (3 pièces embout Luer/Lock) : K54BB03 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER LOCK- Seringues – (3 pièces embout Sonde) : A50DA01 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT SONDE STANDARD
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : Classe I stérile avec fonction de mesurage : Omnifix embout luer et embout sonde Classe IIa : Omnifix embout Luer Lock Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Annexe V (classe Ism) ou Annexe II .3 (classe IIa) Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse,1 D-34212 Melsungen, Allemagne

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

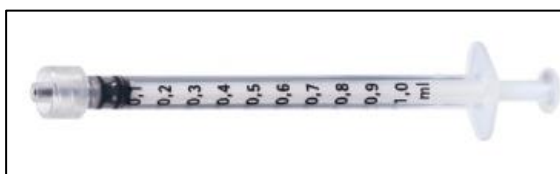
2.6

Descriptif du dispositif :

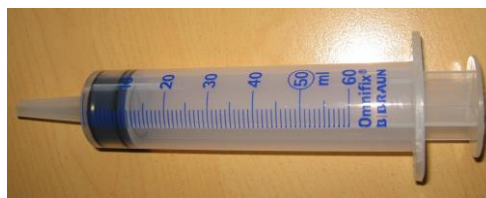


Omnifix 10 ml

Omnifix 3 ml



Omnifix 1 ml Luer Lock



Omnifix 50 ml embout sonde vésicale (=embout cathéter)

Caractéristiques techniques et spécifications

- Corps de seringue transparent
- Absence de latex

2.7

Référence Catalogue :

Référence	Libellé	Graduation	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)	Graduation complémentaire jusqu'à
4616022V	Seringue OMNIFIX 2 ml Luer Centré	0,1	100/boîte	100/boîte	2,5 ml
4616025V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	3,0 ml
4616057V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer excentré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	5,0 ml
4616103V	Seringue OMNIFIX 10 ml Luer excentré	0,5ml	100/boîte	100/boîte	12 ml
4616200V	Seringue OMNIFIX 20 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	20 ml
4616308F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	30 ml
4616502F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
9167006V	Seringue OMNIFIX 1ml Luer Lock centré	0,01ml	100/boîte	100/boîte	1,0 ml
4617029V	Seringue OMNIFIX 2 ml Luer Lock centré	0,1 ml	100/boîte	100/boîte	2,5 ml
4617022V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer Lock centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	3,0 ml
4617053V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer Lock centré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	5,0 ml
4617100V	Seringue OMNIFIX 10 ml Luer Lock centré	0,5ml	100/boîte	100/boîte	12 ml
4617207V	Seringue OMNIFIX 20 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	20 ml
4617304F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	30 ml
4617509F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
4613503F	Seringue OMNIFIX 50 ml embout sonde vésicale	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml

Référence interne : PRF_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 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

4613554F	Seringue OMNIFIX 50 ml embout sonde vésicale (adaptateur Luer / poignée d'aspiration)	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
4614003F	Seringue OMNIFIX 100 ml embout sonde vésicale (adaptateur Luer / poignée d'aspiration)	2,0ml	100/boîte	100/boîte	-
Blister individuel					

2.8 Composition du dispositif et des ses accessoires :

ELEMENTS

Corps de seringue
Piston 1 ML
Piston 3 – 50 ML
Tête de piston

MATERIAUX

Polypropylène
Polystyrene
Polypropylène
Polyisoprène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...)

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9 Domaine – Indications : Injection et Prélèvement

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservations Et de stockage : Oui

Précautions particulières : N/A

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

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 : (destination marquage CE)

- Seringues hypodermiques à usage unique
- Seringues pour irrigation (embout sonde vésicale)

Pour les références avec embout luer lock uniquement.

- Peut être utilisé sur pousse-seringue (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité)

6.3 Précautions d'emploi :

- Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert.

Référence interne : PRF_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 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

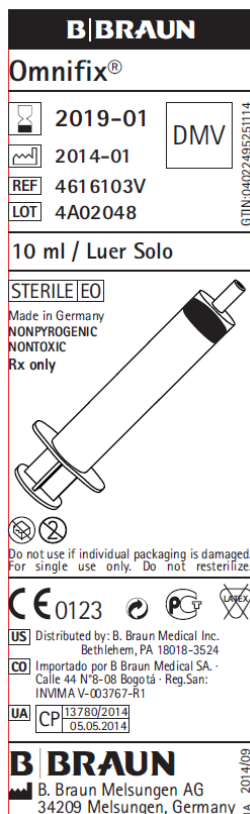
	<ul style="list-style-type: none"> - Usage unique - Ne pas réutiliser
6.4	Contre-Indications : <ul style="list-style-type: none"> - Injections de produits incompatibles avec le polypropylène - Utilisation sur pousse-seringues (seringues embout luer uniquement)

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.) ... : sans objet

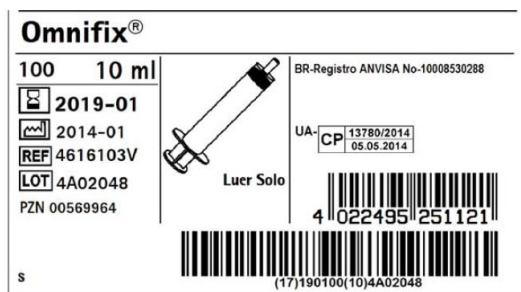
8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquette Conditionnement

Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

Etiquette



Conditionnement



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL Luer excentré



Etiquettes


Conditionnement

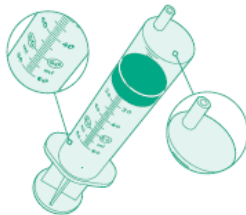
B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. B

Omnifix® Luer Solo


50 ml

 YYYY-MM
 YYYY-MM
REF 4616502F
STERILE EO **LOT** Batchno.XXX.
PZN 00570051 0813





Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA V-003767-R1
 KEMENKES RI AKL 20902600243
 Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы. РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.
 Manufacturing Site/ Произведено: B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmat, Switzerland





B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany

0813 - 1 72013


LLDorder 2165 - G 131044
Format: 67 x 225 mm

Omnifix® Luer Solo **50 ml**

100 | 0813

 YYYY-MM
 YYYY-MM
LOT BATCH
REF 4616502F
 100 x PZN 00570051


STERILE EO **CE 0123**



B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany

INVIMA V-003767-R1
 KEMENKES RI AKL 20902600243
 Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы. РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009. Производитель: «Б.Браун Мельзунген АГ», Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany.
 Произведено: «Б.Браун Медикал АГ», Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

Manufacturing Site:
 B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,
 6182 Escholzmat, Switzerland
 Made in Switzerland

999


EAN-13
 EAN-128

74125_4616502F__C100__Omnifix-KET.indd 1 29.08.13 15:27

LLDorder 2174 - Grunewald 131065



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 1 mL Luer Lock centré

Etiquettes



Conditionnement



Référence interne : PRF_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 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

Seringue OMNIFIX 30 mL Luer Lock centré

Etiquettes

B|BRAUN B|BRAUN

Omnifix®

2019-01 DMV

2014-01

REF 4617304F

LOT 4A02048

GTIN: 04022495181664

30 ml / Luer Lock Solo

STERILE EO

Made in Germany
NONPYROGENIC
NONTXIC
Rx only

Do not use if individual packaging is damaged.
For single use only. Do not resterilize.

CE 0123

US Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524

CO Importado por B. Braun Medical SA.
Calle 44 N°8-08 Bogotá · Reg.San:
INVIMA V-003767-R1

EC Reg. No.: DM-2621-04-13

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

1A 2014/09

Conditionnement

Omnifix®

100 30 ml

2019-01

2014-01

REF 4617304F

LOT 4A02048

PZN 00570045

Luer Lock Solo

RU-Per.Уд. ФС № 2006/2047 от 18.12.2006.
EC-Reg San.: DM-2621-04-13

4 022495 181688

(17)190100(10)4A02048

s

04.09.14
08:55

Omnifix®

600 30 ml

2019-01

2014-01

REF 4617304F

LOT 4A02048

6 x PZN 00570045

Luer Lock Solo

RU-Per.Уд. ФС № 2006/2047 от 18.12.2006.
EC-Reg San.: DM-2621-04-13

4 022495 181701

(17)190100(10)4A02048

u

Référence interne : PRF_20200114

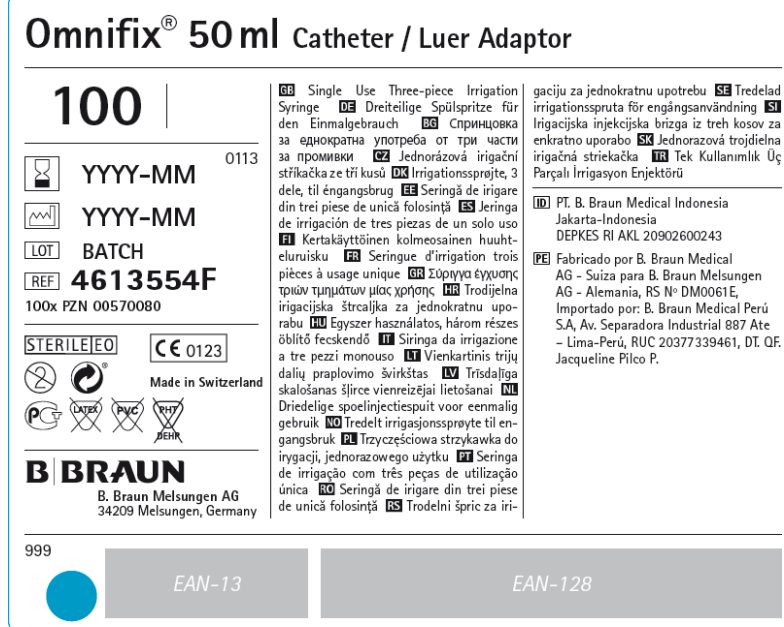
FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 Grille Europharmat BBMF

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





Conditionnement



G 121527

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale

Etiquettes

Conditionnement

B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B

Omnifix®

50 ml

YYYY-MM

YYYY-MM

REF 4613503F

STERILE EO LOT Batchno. XXX.

PZN 00570074

0813



KEMENKES RI AKL 20902600243

Importado por B. Braun Medical Perú S.A.
Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú,
RUC 2037739461, DE OF. Jacqueline Pilco P.,
RS. N°DM0061E, fabricado por B. Braun Medical
AG - Suiza para B. Braun Melsungen AG - Alemania

Шприц Омнификс 50(60) мл, без иглы.
РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.

Manufacturing Site/Произведено:
B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,
6182 Escholzmat, Switzerland



B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

0813 - 1

72014

LDorder 2165 - G 131044

Format: 67 x 225 mm

Omnifix®

50 ml

100

0813



YYYY-MM



YYYY-MM

LOT

BATCH

REF

4613503F

100 x PZN 00570074

STERILE EO

CE 0123

Made in Switzerland



B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

999



EAN-13

EAN-128

KEMENKES RI AKL 20902600243

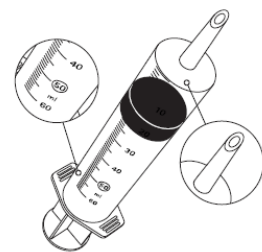
RS. N°DM0061E

Шприц Омнификс 50(60) мл, без
иглы. РУ № ФСЗ 2009/05984 от
31.12.2009.

Производитель: «Б.Браун
Мельзунген АГ», Карл-Браун-
Штрассе 1, 34212 Мельзунген,
Германия. B. Braun Melsungen
AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212
Melsungen, Germany.

Произведено: «Б.Браун Медикал
АГ», Хауптштрассе 39, 6182
Эшольцматт, Швейцария.

Manufacturing Site:
B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,
6182 Escholzmat, Switzerland
Made in Switzerland



74125_4613503F__C100__Omnifix-KET.indd 1

LDorder 2165 - G 131044

02.09.13 14:05

Référence interne : PRF_20200114

FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 Grille Europharmat BBMF

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