



# 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	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site Internet :</b> http://www.bbraun.fr
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tél. :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com

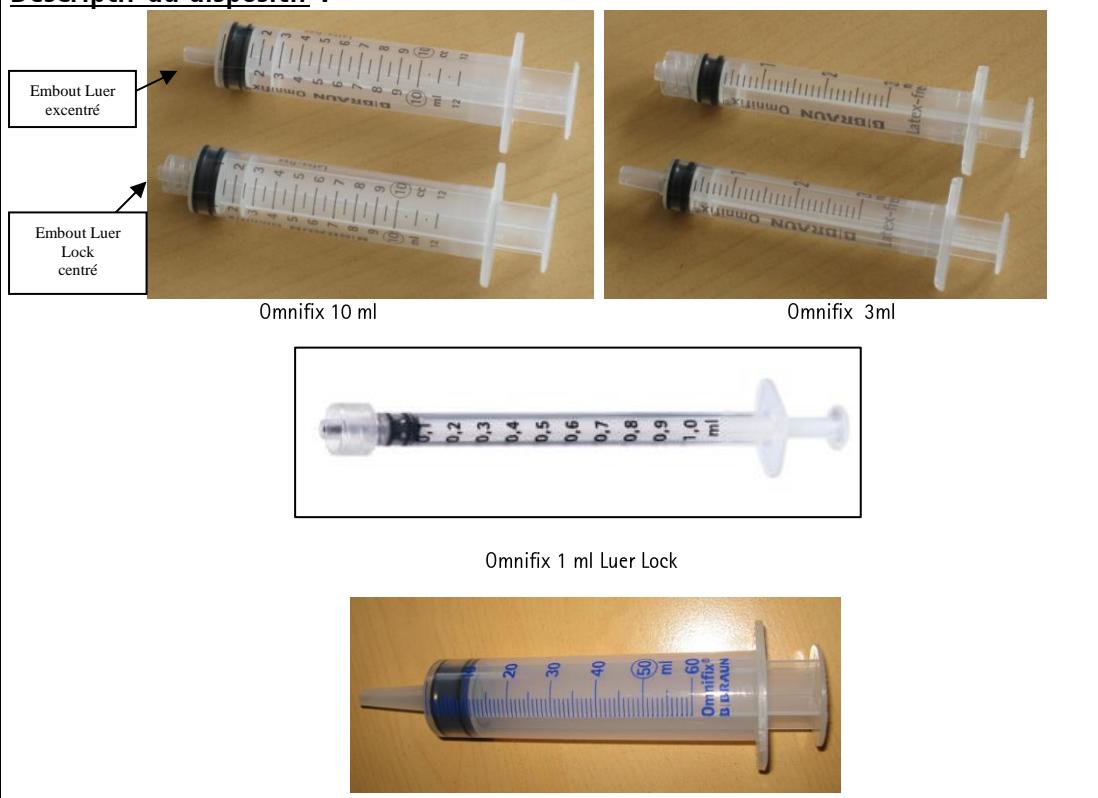
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Seringues Trois Pièces
2.2	<b>Nom commercial :</b> Seringues Omnifix®
2.3	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Seringues - (3 pièces embout Luer) : K54BB02 SERINGUE 3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

# Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

**2.6**

**Descriptif du dispositif :**



**Caractéristiques techniques et spécifications**

- Corps de seringue transparent
- Absence de latex

**2.7**

Référence Catalogue :

Référence	Libellé	Graduation	UCD (Unité de Command e)	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 - EUROPHEMAT - 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 & 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-5-05-000-1\_4.0 Grille Europarmat BBMF

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



# Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

## 7. Informations complémentaires sur le produit

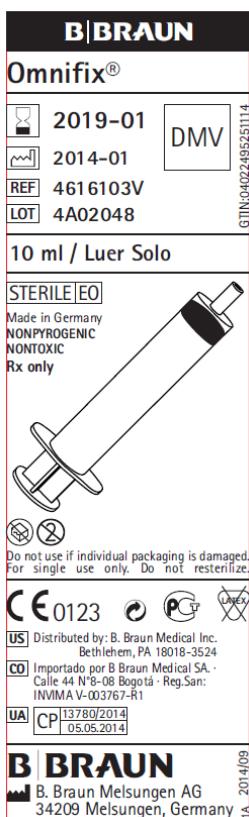
	<b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet</b>
--	---

## 8. Liste des annexes au dossier

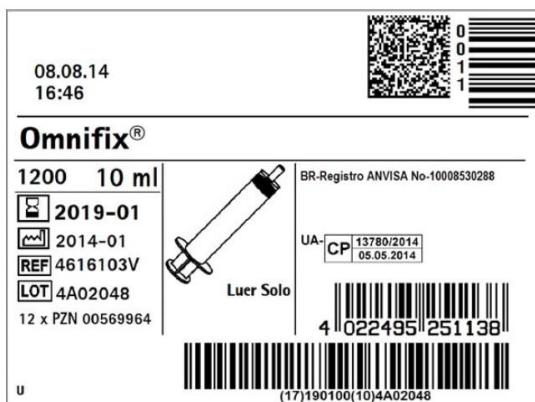
	<u>Etiquette</u>
	Conditionnement

Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

### Etiquette



### Conditionnement



Référence interne : PRF\_20200114

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

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

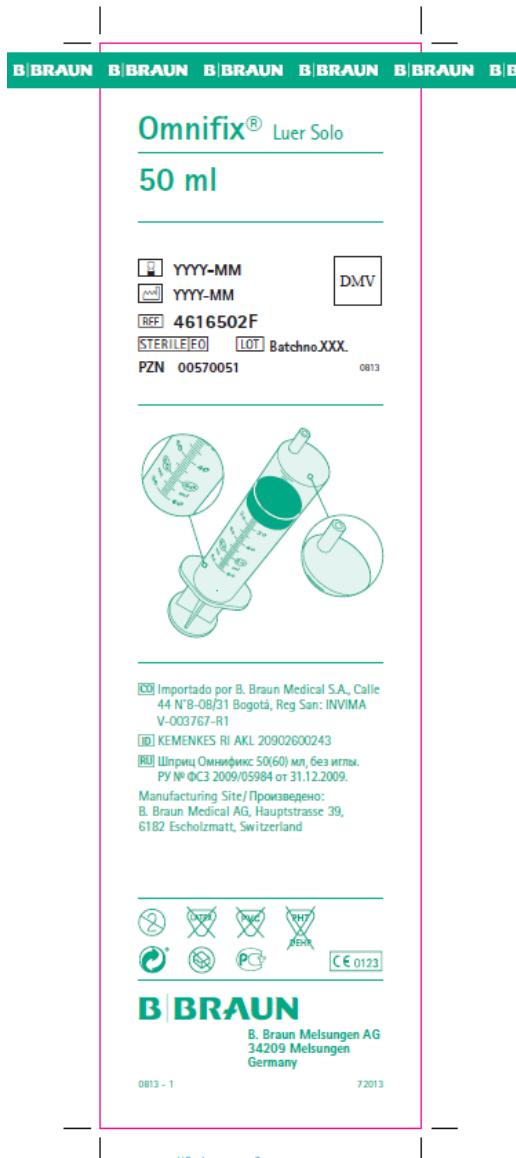


# Dossier d'information Euro Pharmat

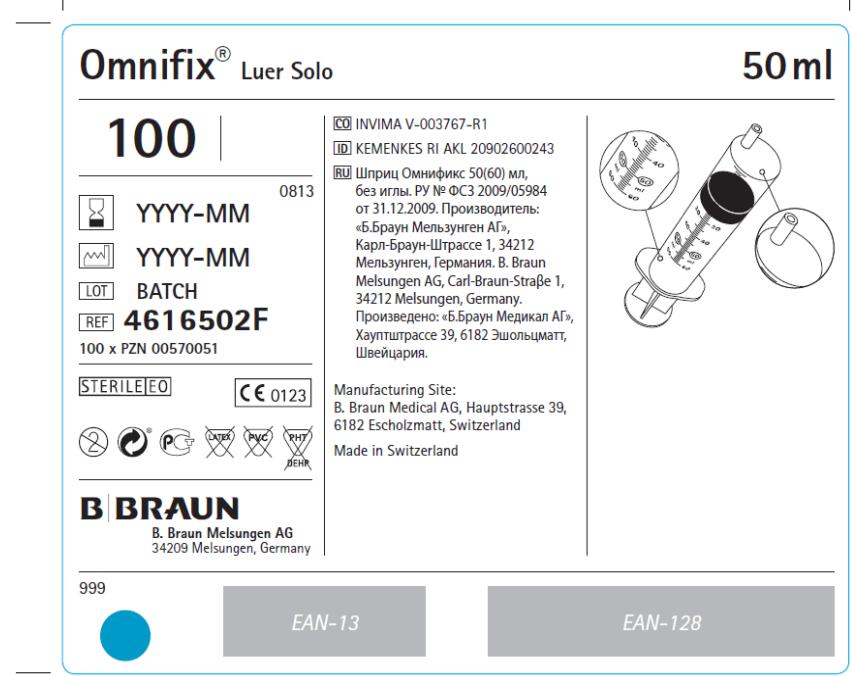
## DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL Luer excentré

### Etiquettes



### Conditionnement





# 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

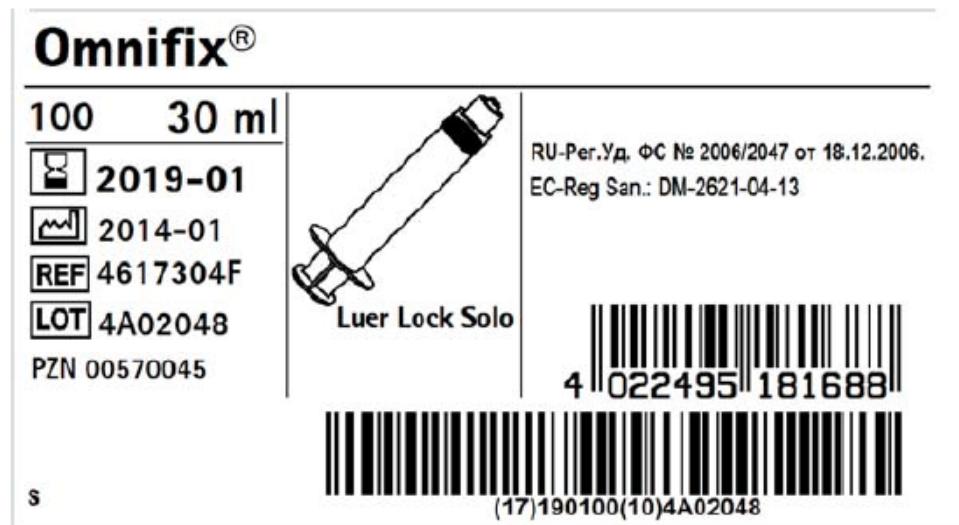
## DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 30 mL Luer Lock centré

### Etiquettes



### Conditionnement



Référence interne : PRF\_20200114

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

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

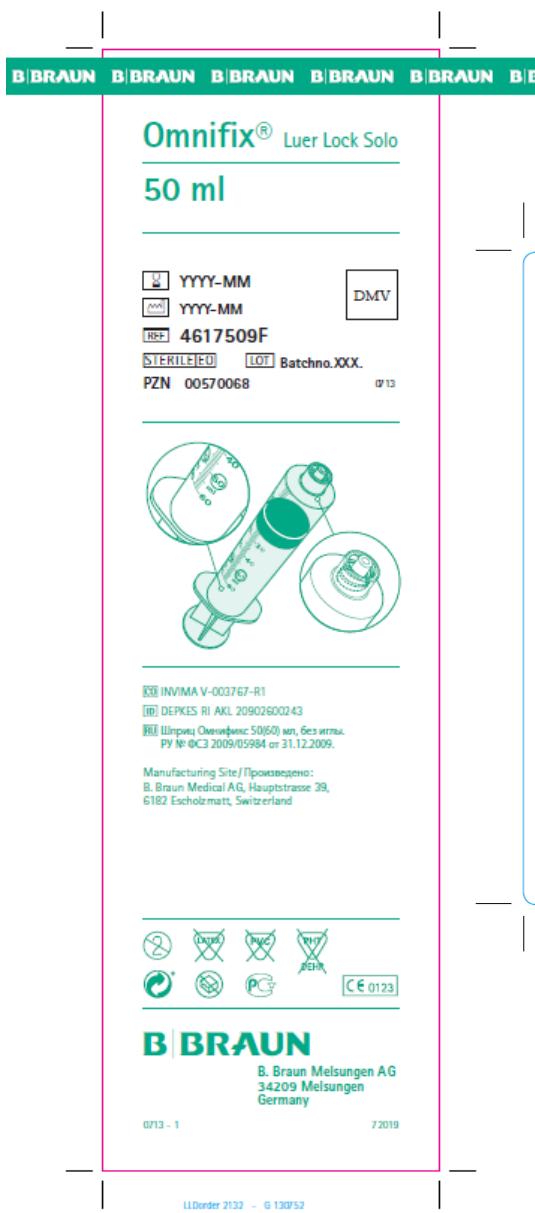


# Dossier d'information Euro Pharmat

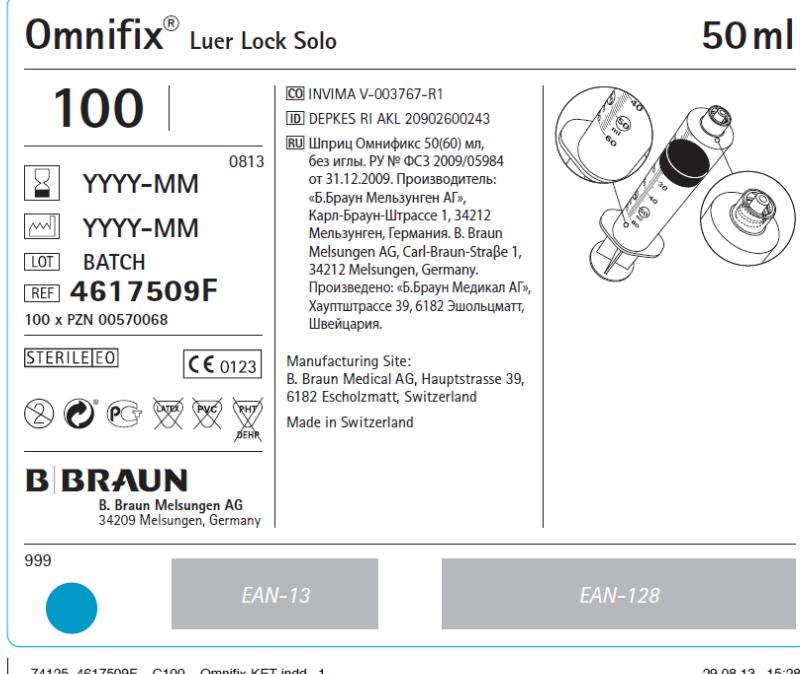
## DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL Luer Lock centré

### Etiquettes

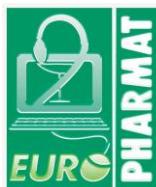


### Conditionnement



29.08.13 15:28

LLDorder 2174 - Grunewald 131065



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

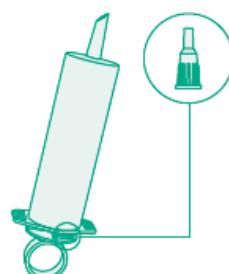
Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale  
(adaptateur Luer / poignée d'aspiration)

### Etiquettes

B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN

**Omnifix® 50 ml**  
Catheter/Luer Adaptor

YYYY-MM  
YYYY-MM  
4613554F  
STERILE EO  
PZN 00570080



DEPKES RI AKL 2080280024  
Fabricado por B. Braun Medical AG - Suiza para B. Braun Melsungen AG - Alemania, RS N° DM0061E. Importado por: B. Braun Medical Perú SA, Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú, RUC: 203773394481, DT QF Jacqueline Pilco P.



**B|BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

0112 - 1 72011

UDorder 1813 - G 121527

### Conditionnement

**Omnifix® 50 ml Catheter / Luer Adaptor**

**100**

0113

YYYY-MM  
YYYY-MM  
LOT BATCH  
REF 4613554F  
100x PZN 00570080

STERILE EO CE 0123  
Made in Switzerland  
PG DATED PVC RHT DEH

**B|BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

Single Use Three-piece Irrigation Syringe **DE** Dreiteilige Spülsonde für den Einmalgebrauch **BG** Спринцовка за однократна употреба от три части за промивки **CZ** Jednorázová irrigační strikačka ze tří kusů **DK** Irrigationsspröute, 3 dele, til engångsbruk **EE** Serīngā de irigācijā no triei pīselei unikā folosiņā **ES** Jeringa de irrigación de tres piezas de un solo uso **FI** Kertakäyttöinen kolmeosainen huutteluruisku **FR** Seringue d'irrigation trois pièces à usage unique **GR** Σύριγγα έγχυσης τριών τμημάτων υποχρήσης **HR** Trodijelna irigacijska štrajalka za jednokratnu uporabu **HU** Egyszer használhatós, három részes öblítő fesekendő **IT** Siringa da irrigazione a tre pezzi monouso **LV** Vienkartinis trijų dalų pralavimo šūvyras **NL** Trisdialig skalosoñas šūrce vienreizējai lietošanai **NO** Driedelige spoelinjectiespuit voor eenmalig gebruik **PL** Trzyczęściowa strzykawka do irrigacji, jednorazowego użytku **PT** Serīnga de irrigação com três peças de utilização única **RO** Serīngă de irigare din trei pīsele de unică folosiñă **SK** Trodelni ſpric za iri-

gaciju za jednokratnu upotrebu **SE** Tredeled irrigationsspruta för engångs användning **SI** Irigacijska injekcijska brizga iz treh kosov za enkratno uporabo **SK** Jednorazová trojdielna irrigačná striekačka **TR** Tek Kullanılım Üç Parçalı İrigasyon Enjektörü

PT. B. Braun Medical Indonesia  
Jakarta-Indonesia  
DEPKES RI AKL 20902600243

Fabricado por B. Braun Medical AG - Suiza para B. Braun Melsungen AG - Alemania, RS N° DM0061E. Importado por: B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú, RUC 203773394461, DT QF Jacqueline Pilco P.

999 74125\_4613554F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

EAN-13

EAN-128

17.01.13 14:59

UDorder 1813 G 121527



# Dossier d'information Euro Pharmat

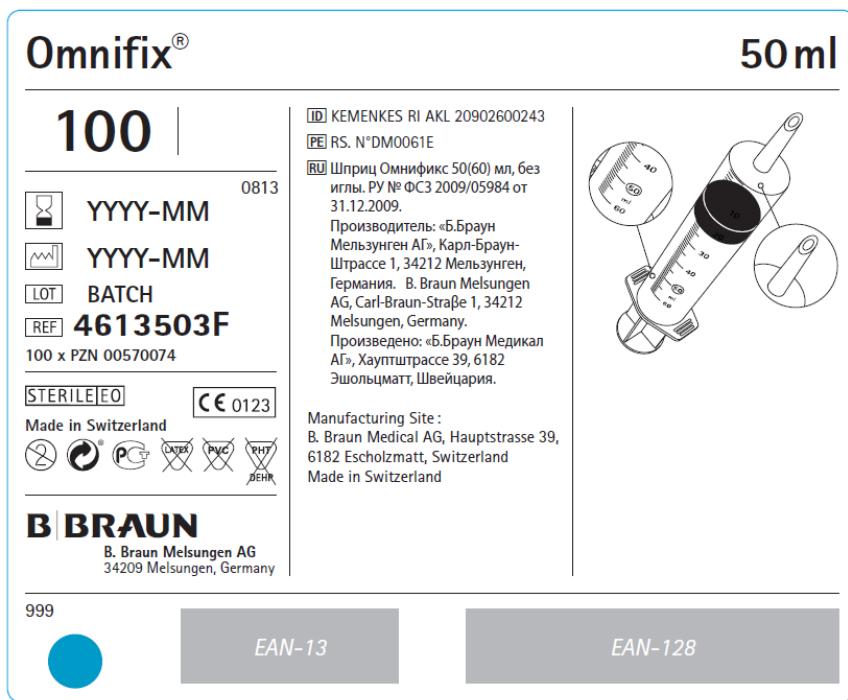
## DISPOSITIF MEDICAL

Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale

### Etiquettes



### Conditionnement



02.09.13 14:05

11 Dorder 2184 - Grunewald 131067