



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

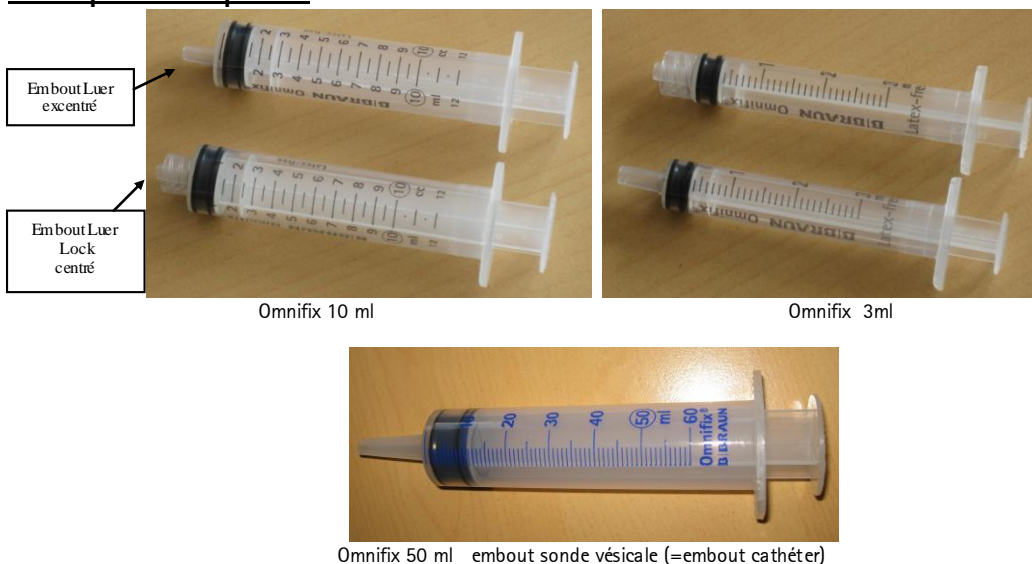
Omnifix®

Seringues 3 pièces à usage unique sans aiguille

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de la mise à jour : 17/06/2015 Date d'édition : 23/07/2015
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 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> : Seringues Trois Pièces
2.2	<u>Nom commercial</u> : Seringues Omnifix®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : <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	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I stérile avec fonction de mesurage : Omnifix embout luer et embout sonde Classe IIa : Omnifix embout Luer Lock <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Annexe V (classe Ism) ou Annexe II .3 (classe IIa) <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV 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 :



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
4616025V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	-
4616057V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer excentré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	-
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	-
4616308F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	-
4616502F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
4617022V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer Lock centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	-
4617053V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer Lock centré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	-
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	-
4617304F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	-
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
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

<p>2.8</p>	<p><u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u></p> <table border="1" 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 style="text-align: center;">Corps de seringue et piston</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Tête de piston</td> <td style="text-align: center;">Polyisoprène Synthétique</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient :</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">- du latex</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du PVC</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- de l'huile de silicone</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> OUI</td> <td><input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des produits d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des phtalates</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du thiurame</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </table> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue et piston	Polypropylène	Tête de piston	Polyisoprène Synthétique	- du latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- de l'huile de silicone	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- des phtalates	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- du thiurame	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
ELEMENTS	MATERIAUX																								
Corps de seringue et piston	Polypropylène																								
Tête de piston	Polyisoprène Synthétique																								
- du latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																							
- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																							
- de l'huile de silicone	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON																							
- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																							
- des phtalates	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																							
- du thiurame	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																							
<p>2.9</p>	<p><u>Domaine – Indications :</u> Injection et Prélèvement</p>																								
<p>3. Procédé de stérilisation</p>																									
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>																								
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>																									
	<p><u>Délai de péremption:</u> 5 ans</p> <p>Conditions normales de conservation Et de stockage</p>																								
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>																									
<p>5.1</p>	<p><u>Sécurité technique :</u> N/A</p>																								
<p>5.2</p>	<p><u>Sécurité biologique :</u> N/A</p>																								
<p>6. Conseils d'utilisation</p>																									
<p>6.1</p>	<p><u>Mode d'emploi :</u> N/A</p>																								
<p>6.2</p>	<p><u>Indications :</u> (destination marquage CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seringues hypodermiques à usage unique - Seringues pour irrigation (embout sonde vésicale) <p><u>Pour les références avec embout luer lock uniquement.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Peut être utilisé sur pousse-seringue (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité) 																								
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert. - Usage unique - Ne pas réutiliser 																								
<p>6.4</p>	<p><u>Contre-Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Injections de produits incompatibles avec le polypropylène - Utilisation sur pousse-seringues (seringues embout luer uniquement) 																								
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>																									
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques,</u></p>																								

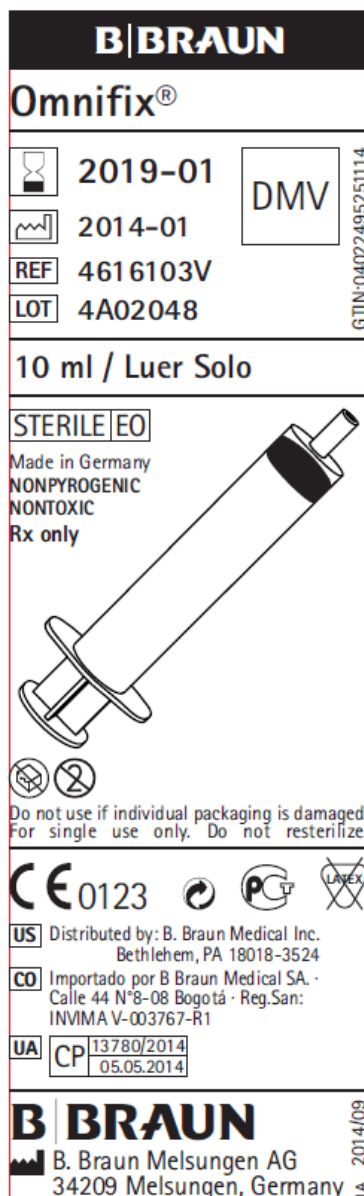
amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet

8. Liste des annexes au dossier

Etiquette
Conditionnement

Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

Etiquette



B|BRAUN
Omnifix®

2019-01
2014-01
REF 4616103V
LOT 4A02048

DMV
GTTN:0402249525114

10 ml / Luer Solo

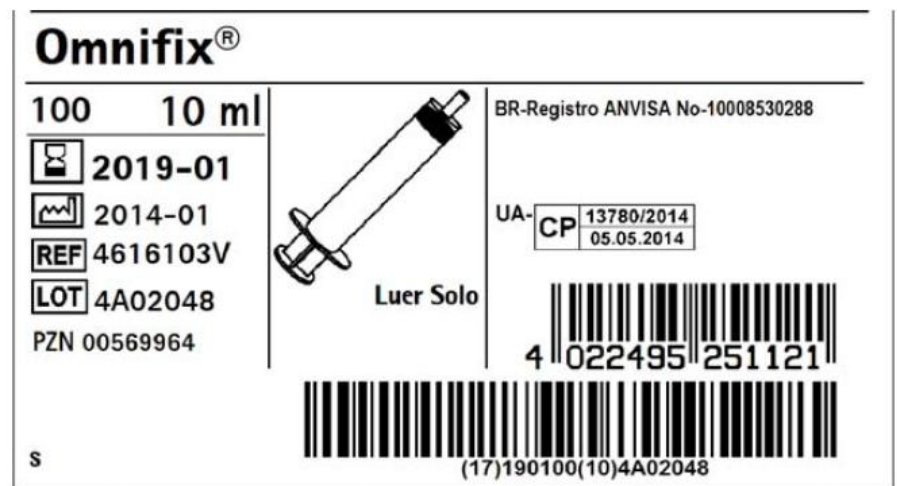
STERILE EO
Made in Germany
NONPYROGENIC
NONTOXIC
Rx only

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

CE 0123
Distributed by: B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524
Importado por B Braun Medical SA.
Calle 44 N°8-08 Bogotá - Reg.San:
INVIMA V-003767-R1
UA CP 13780/2014
05.05.2014

B|BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
IA 2014/09

Conditionnement



Omnifix®
100 10 ml

2019-01
2014-01
REF 4616103V
LOT 4A02048
PZN 00569964

Luer Solo

BR-Registro ANVISA No-10008530288
UA-CP 13780/2014
05.05.2014

4 022495 251121

(17)190100(10)4A02048

s



08.08.14
16:46

Omnifix®
1200 10 ml

2019-01
2014-01
REF 4616103V
LOT 4A02048
12 x PZN 00569964

Luer Solo

BR-Registro ANVISA No-10008530288
UA-CP 13780/2014
05.05.2014

4 022495 251138

(17)190100(10)4A02048

u


Seringue OMNIFIX 50 mL Luer excentré

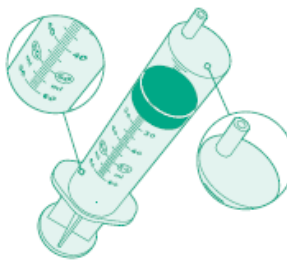
Etiquettes

Conditionnement


B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | B

Omnifix® Luer Solo
50 ml





Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°B-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 Escholzmatt, Switzerland




B | BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

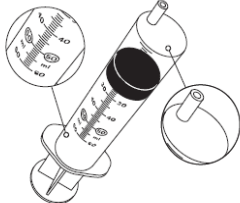
0813 - 1 72013

LLDorder 2165 - G 131044
Format: 67 x 225 mm

Omnifix® Luer Solo **50 ml**

100 | 0813






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 Escholzmatt, Switzerland
 Made in Switzerland

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

999


EAN-13
EAN-128


74125_4616502F__C100__Omnifix-KET.indd 1

LLDorder 2174 - Grunewald 131065








29.08.13 15:27

Seringue OMNIFIX 30 mL Luer Lock centré

Etiquettes

B BRAUN B BRAUN	
Omnifix®	
 2019-01  2014-01  4617304F  4A02048	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">DMV</div>
GTIN: 4022495181664	
30 ml / Luer Lock Solo	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE EO</div> <p>Made in Germany NONPYROGENIC NONTOXIC Rx only</p> 	
  Do not use if individual packaging is damaged. For single use only. Do not resterilize.	
 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	
IA. 2014/09	

Conditionnement

Omnifix®	
100 30 ml	 Luer Lock Solo
 2019-01  2014-01  4617304F  4A02048 PZN 00570045	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	 Luer Lock Solo	RU-Per.Уд. ФС № 2006/2047 от 18.12.2006. EC-Reg San.: DM-2621-04-13	
 2019-01  2014-01  4617304F  4A02048 6 x PZN 00570045	 4 022495 181701		
 (17)190100(10)4A02048			
u			


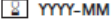
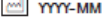
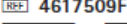

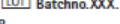


Seringue OMNIFIX 50 mL Luer Lock centré

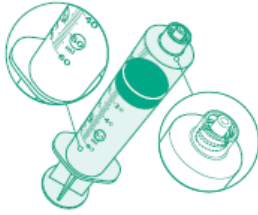
Etiquettes


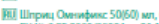

Conditionnement

B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | E



Omnifix® Luer Lock Solo
50 ml



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





B | BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany



0713 - 1 72019


LLDorder 2132 - G 130052
Format: 67 x 225 mm

Omnifix® Luer Lock Solo **50 ml**

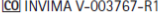
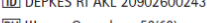
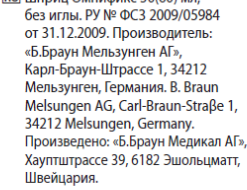
100 0813

 **YYYY-MM**
 **YYYY-MM**
 **BATCH**
 **4617509F**
 100 x PZN 00570068

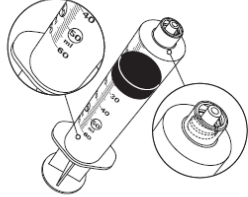






B | BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

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



999

 EAN-13 EAN-128

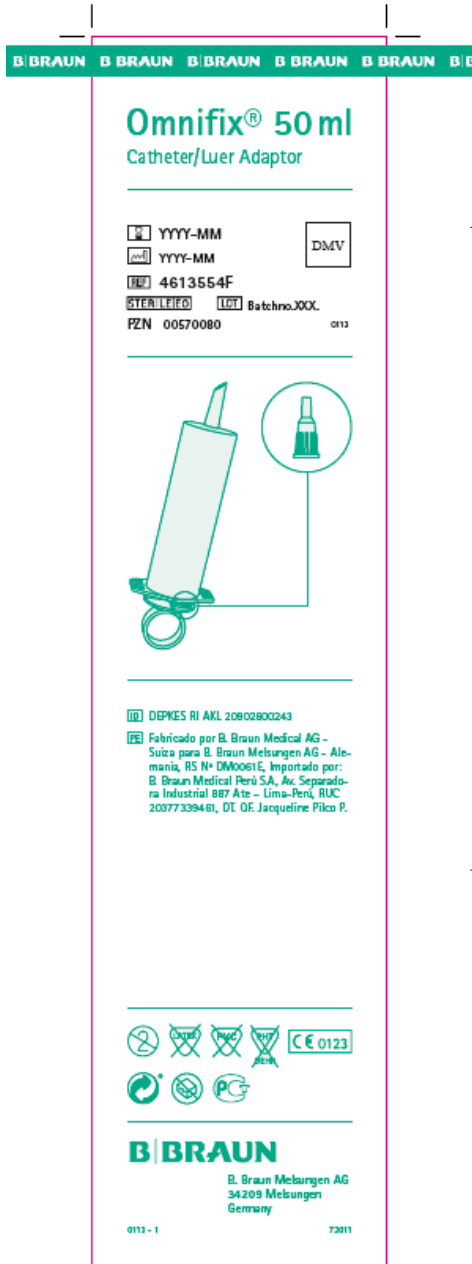
74125_4617509F_C100_Omnifix-KET.indd 1

LLDorder 2174 - Grunewald 131065

29.08.13 15:28








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

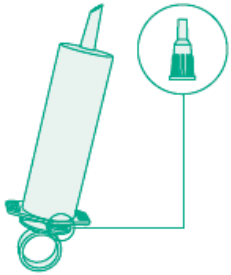
Etiquettes












B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B

Omnifix® 50 ml
Catheter/Luer Adaptor

 YYYY-MM
 YYYY-MM
 **4613554F**
 **STERILE**  BatchNo. XXX
 **PZN 00570080**  0113



 DEPES RI AKL 20802800243
 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: 20877338481, DT. QF. Jacqueline Pilco P.

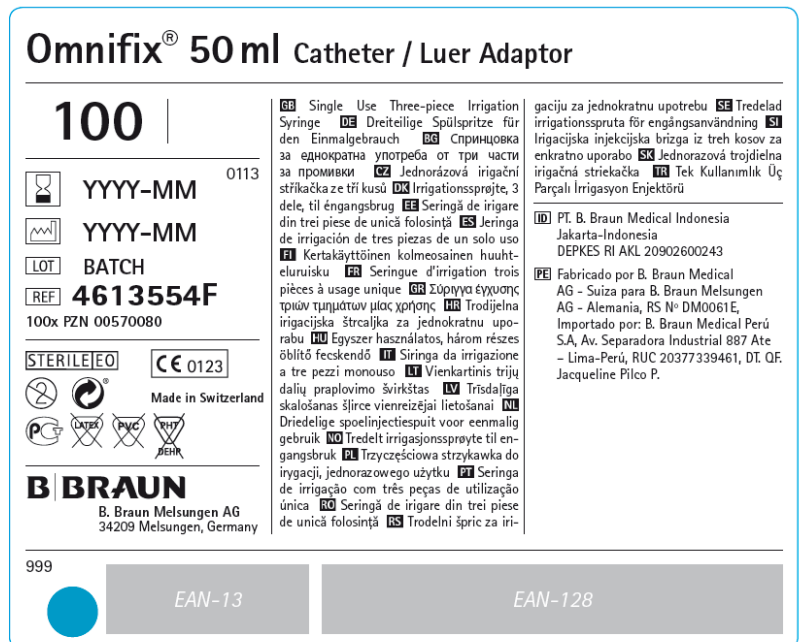
    0123
  

B BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

0113 - 1 72011





LLOrder 1813 - © 121527






Conditionnement






Omnifix® 50 ml Catheter / Luer Adaptor






















100






 YYYY-MM 0113
 YYYY-MM
 **BATCH**
 **REF 4613554F**
100x PZN 00570080



 **STERILE**  0123
   **Made in Switzerland**

B BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

 999
 **999**
 **999**

 Single Use Three-piece Irrigation Syringe  Dreiteilige Spülspritze für den Einmalgebrauch  Спринцовка за еднократна употреба от три части за промивки  Jednorázová irigační stříkačka ze tří kusů  Irrigationsspritze, 3 dele, til éngangsbrug  Seringă de irigare din trei piese de unică folosință  Jeringa de irrigación de tres piezas de un solo uso  Kertakäyttöinen kolmeosainen huuhteluruisku  Seringue d'irrigation trois pièces à usage unique  Σύριγγα έγχυσης τριών τμημάτων μιας χρήσης  Trojdielna irigacijska strikačka za jednokratnu uporabu  Egyszer használatos, három részes öblítő fecskendő  Siringa da irrigazione a tre pezzi monouso  Vienkartinis trijų dalių praplovimo švirkštas  Trisdaliga skalösanäs širice vienreizējai lietošanai  Driedelige spoelinjectiespuit voor eenmalig gebruik  Tredelt irrigasjonssprøyte til éngangsbruk  Trzyczęściowa strzykawka do irygacji, jednorazowego użytku  Seringa de irigação com três peças de utilização única  Seringă de irigare din trei piese de unică folosință  Trodelni špic za iri-

 gacju za jednokratnu upotrebu  Tredelad irrigationsspruta för engångsanvändning  Irigacijska injekcijska brizga iz treh kosov za enkratno uporabo  Jednorázová trojdielna irigačná strikačka  Tek Kullanımlık Üç Parçalı Irrigasyon Enjektörü

 PT. B. Braun Medical Indonesia Jakarta-Indonesia DEPES 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 20377339461, DT. QF. Jacqueline Pilco P.

74125_4613554F_C100_Omnifix-KET.indd 1

17.01.13 14:59

LLOrder 1813

G 121527

Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale

Etiquettes

Conditionnement

B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | B

Omnifix®

50 ml

YYYY-MM

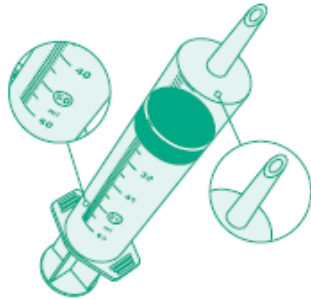
YYYY-MM

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 20377339461, DT. QF. 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 Escholzmatt, Switzerland



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

0813 - 1

72014

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

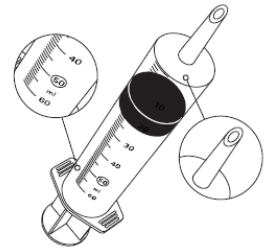
Шприц Омнификс 50(60) мл, без
иглы. РУ № ФСЗ 2009/05984 от
31.12.2009.

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 Escholzmatt, Switzerland
Made in Switzerland



74125_4613503F_C100_Omnifix-KET.indd 1

02.09.13 14:05

\\Dorder 2184 - Grinewald 131067