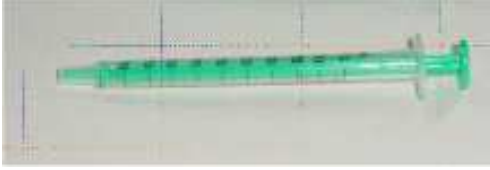

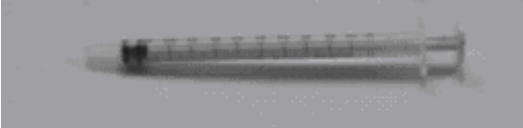


Seringue Tuberculine / Héparine

Seringues pour injection de tuberculine ou héparine

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise							
1.1	Nom : B.Braun Medical						
1.2	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">Adresse complète : 204 avenue du maréchal Juin BP 331 F - 92107 BOULOGNE Cedex</td> <td style="vertical-align: top;">Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr</td> </tr> </table>	Adresse complète : 204 avenue du maréchal Juin BP 331 F - 92107 BOULOGNE Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr				
Adresse complète : 204 avenue du maréchal Juin BP 331 F - 92107 BOULOGNE Cedex	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	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">Statut: Fabricant : B.Braun Melsungen (Injekt® - Omnifix®) B.Braun Petzold (Omnican®) Distributeur en France : B.Braun Medical</td> <td style="vertical-align: top;"> <table border="0"> <tr> <td>B.Braun Melsungen D- 34209 Melsungen</td> <td>B.Braun Petzold D- 34212 Melsungen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B.Braun Medical BP 331 F - 92107 Boulogne Cedex</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Statut: Fabricant : B.Braun Melsungen (Injekt® - Omnifix®) B.Braun Petzold (Omnican®) Distributeur en France : B.Braun Medical	<table border="0"> <tr> <td>B.Braun Melsungen D- 34209 Melsungen</td> <td>B.Braun Petzold D- 34212 Melsungen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B.Braun Medical BP 331 F - 92107 Boulogne Cedex</td> </tr> </table>	B.Braun Melsungen D- 34209 Melsungen	B.Braun Petzold D- 34212 Melsungen	B.Braun Medical BP 331 F - 92107 Boulogne Cedex	
Statut: Fabricant : B.Braun Melsungen (Injekt® - Omnifix®) B.Braun Petzold (Omnican®) Distributeur en France : B.Braun Medical	<table border="0"> <tr> <td>B.Braun Melsungen D- 34209 Melsungen</td> <td>B.Braun Petzold D- 34212 Melsungen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B.Braun Medical BP 331 F - 92107 Boulogne Cedex</td> </tr> </table>	B.Braun Melsungen D- 34209 Melsungen	B.Braun Petzold D- 34212 Melsungen	B.Braun Medical BP 331 F - 92107 Boulogne Cedex			
B.Braun Melsungen D- 34209 Melsungen	B.Braun Petzold D- 34212 Melsungen						
B.Braun Medical BP 331 F - 92107 Boulogne Cedex							
1.4	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud</td> <td style="vertical-align: top;">Tel. 01 41 10 53 75 Fax 01 41 10 53 85 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com</td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel. 01 41 10 53 75 Fax 01 41 10 53 85 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com				
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel. 01 41 10 53 75 Fax 01 41 10 53 85 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com						

2. Informations sur dispositif ou équipement				
2.1	Dénomination commune : Seringue pour Tuberculine / Héparine			
2.2	Nom commercial : Seringue Tuberculine Injekt® / Omnican® / Omnifix®			
2.3	Références Catalogue :			
	Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
2 pièces	Seringue Tuberc. INJEKT® F 1 ml SOLO	9166017V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	boîte de 100 unités sous blister individuel
3 pièces	Seringue Tuberc. OMNICAN® F 1 ml AS	9161502	Seringue tuberculine 1 ml avec aiguille sertie 0,30 x 12 mm	boîte de 100 unités sous sachets de regroupement par 10
	Seringue Tuberc. OMNIFIX® F 1 ml SOLO	9161406V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	boîte de 100 unités sous blister individuel

<p>2.4</p>	<p>Descriptif du dispositif :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Seringue 2 pièces Injekt® sans aiguille</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Seringue 3 pièces Omnican® avec aiguille sertie et protecteur de stérilité</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>Seringue 3 pièces Omnifix® sans aiguille</p> </div> <p>Caractéristiques techniques</p> <p>Les seringues OMNIFICAN® et OMNIFIX® pour tuberculine et héparine sont des seringues 3 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique.</p> <p>Les seringues INJEKT® sont des seringues 2 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique.</p> <p>Le corps des seringues est gradué tous les 0,01 ml</p> <p>L'embout de la seringue Omnican F 1 ml est muni d'une aiguille sertie 0,30 x 12 mm</p>
<p>2.5</p>	<p>Code LPPR : N/A</p>
<p>2.6</p>	<p>Classe du DM : I stérile (Seringue sans aiguille) IIa (Seringue avec aiguille)</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC Selon Annexe V (classe I stérile) Selon Annexe II (classe IIa)</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123)</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</p>
<p>2.7</p>	<p>Inscription selon la nomenclature CMP :</p>
<p>2.8</p>	<p>Conditionnement / Emballages :</p> <p>UCD : Sachet de 10 unités pour la référence 9161502 Blister individuel pour les références 9166017V et 9161406V</p> <p>CDT : Boîte de 100 unités</p> <p>QML : 100 unités</p>

2.9	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Matériaux</p> <p>OMNIFIX® F et OMNICAN F (3 pièces) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Corps de seringue : polypropylène ▪ Piston : polystyrène ▪ Joint de piston : polyisoprène synthétique <p>Le produit contient : latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>PVC <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>l'huile de silicone <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>INJEKT® F (2 pièces) :</p> <p>Corps de seringue : polypropylène</p> <p>Piston : polyéthylène</p> <p>Le produit contient : latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>PVC <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>l'huile de silicone <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation_:	
	Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 5 ans

5. Conseils d'utilisation	
5.1	Indications : Seringues de précision pour injections manuelles extemporanées d'héparine, de tuberculine ou autres produits compatibles avec les matériaux utilisés
5.2	Contre-indications : Injection de produits incompatibles avec les matériaux entrant dans la composition des INJEKT® F, OMNICAN® F, OMNIFIX® F

6. 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.

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Sans objet



Distribué par :

B. Braun Medical
 Division Hospital Care
 204, avenue du Maréchal JUIN
 BP 331
 F-92107 Boulogne Cedex
 Tél. 01 41 10 53 00
 Fax 01 41 10 53 99

B. Braun Melsungen AG
 Postfach 1120
 D-34209 Melsungen