

Ecoflac® Mix

Set de transfert

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 d'édition / mise à jour : 14/10/2024
1.1	Nom : B. Braun Médical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	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 matériovigilance : NA	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : NECESSAIRE TRANSFERT PREPARATION MEDICAMENT
2.2	Dénomination commerciale : Set de transfert Ecoflac® Mix New design
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED C540B01 DISPOSITIF TRANSFERT
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « 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	Classe du DM : Classe I Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°V Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany

2.6 **Descriptif du dispositif** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



Diamètre du set – côté flacon	: 21,16 mm
Diamètre interne du trocard – côté flacon	: 1.2 mm
Diamètre externe du trocard – côté flacon	: 4,03 mm
Diamètre du set – côté Ecoflac	: 34,15 mm
Diamètre interne du trocard – côté Ecoflac	: 1.5 mm
Diamètre externe du trocard – côté Ecoflac	: 4,07 mm
Taille totale du dispositif	: 41,3 mm

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Référence : 16401N Libellé : SET DE TRANSFERT ECOFLAC® MIX NEW DESIGN

REFERENCE : 16401

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

250	unités
-----	--------

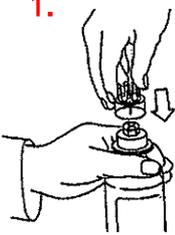
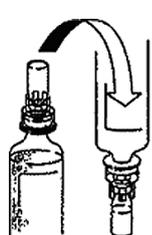
CDI (Multiple de l'UCD) :

250	unités
-----	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

250	unités
-----	--------

Etiquetage :

	<p>1- La désinfection du site de la poche Ecoflac® n'est pas nécessaire (les sites de la poche Ecoflac® sont stériles), 2- La désinfection du bouchon du contenant de la spécialité pharmaceutique est à réaliser, 3- Positionner le dispositif de transfert sur la poche Ecoflac® et le flacon à reconstituer ; 4- S'efforcer de trocarder simultanément les 2 contenants ; 5- Retourner l'ensemble, appuyer sur la poche Ecoflac® pour faire passer du liquide dans le flacon. Dissoudre avec précaution le contenu du flacon ; 6- Retourner à nouveau l'ensemble puis presser sur la poche Ecoflac® pour aspirer le contenu du flacon dans la poche Ecoflac® ; 7- Retirer l'ensemble set de transfert/flacon une fois la reconstitution terminée.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>1.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>2.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>3.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>4.</p>  </div> </div>
6.2	Indications : (destination marquage CE) : Nécessaire de transfert spécifiquement adapté à la poche Ecoflac® pour la réalisation de mélanges médicamenteux
6.3	Précautions d'emploi : Eviter toute faute d'asepsie
6.4	Contre- Indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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) ... :</u></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)																	
	<p>✓ Blister</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;"> <p style="text-align: center;">B BRAUN B BRAUN B BRAUN</p> <p style="text-align: center;">Ecoflac® Mix</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="font-size: small;">REF 16401N</td> <td style="font-size: small;">DMV</td> <td style="font-size: small;">132</td> <td style="font-size: small;">132</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">YYYY-MM-DD</td> <td style="font-size: small;">GTIN 04046955801602</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">YYYY-MM-DD</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">LOT Batchno.</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small; text-align: center;">     </p> <p style="font-size: x-small; text-align: center;">  B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany www.bbraun.com </p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">B BRAUN</p> </div>	REF 16401N	DMV	132	132	YYYY-MM-DD	GTIN 04046955801602			YYYY-MM-DD				LOT Batchno.			
REF 16401N	DMV	132	132														
YYYY-MM-DD	GTIN 04046955801602																
YYYY-MM-DD																	
LOT Batchno.																	

9. Images (s'il y a lieu)

✓ Etiquette Carton

Ecoflac® Mix

250

REF 16401N

2029-09-01

2024-09-10

LOT Batchno.

PZN 19372218

Устройство для приготовления и смешивания растворов закрытым способом. Двухсторонняя канюля для смешивания растворов «Экофлак Микс» (Экофлак Микс). Нетоксично. Апиrogenно. Не использовать при повреждении упаковки. Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04. Производитель: Б. Браун Мельзунген AG, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: Б. Браун

Вьетнам Ко., Лтд., Тан Оай Индустриал Комплекс, Бин Хай Коммуна, Тан Оай Дистрикт, 156800 Ханой, Вьетнам.

Manufacturing site: B. BRAUN Vietnam Co., Ltd. Thanh Oai Industrial Complex, Binh Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, VIETNAM
Made in Vietnam

16228130 0417



(01)04046955802111(17)290901(10)Batchno.

0924

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen Germany, www.bbraun.com

B. BRAUN