

# Opabag®

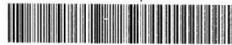
Dispositif de suspension opaque

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour</i> : 27/03/2023 <i>Date d'édition</i> : 15/12/2018
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<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> : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> <b>Site internet</b> : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 70 83 44 95 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Euromat® Dispositif de suspension opaque	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : Opabag®	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN</b> : N/A <b>Code CLADIMED</b> N/A	<b>Code Nomenclature GMDN</b> : N/A
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : Pas DM <b>Directive de l'UE applicable</b> : N/A <b>Selon Annexe n°</b> N/A <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : N/A <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2001 <b>Fabricant du DM</b> : N/A	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif</b> :  <p>Les pochettes Opabag® sont indiquées pour la suspension et la protection de solutions photosensibles présentées en poche Ecoflac®, en poche souple de type Ecobag® et en flacon verre.</p> <p>L'absorbance du film d'Opabag® est totale pour les longueurs d'onde inférieures à 460 nm et de 99% pour les longueurs d'onde entre 460 et 680 nm.</p> <p>L'ouverture en fond de pochette est de 70 mm.</p>	

	<b>2.7</b>	<b>Références Catalogue :</b>																	
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Référence</th> <th style="text-align: left;">Libellé</th> <th style="text-align: left;">Largeur (mm)</th> <th style="text-align: left;">Longueur (mm)</th> <th style="text-align: left;">Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0049050R</td> <td>Suspension contenants Opabag® 250/500 mL</td> <td>158</td> <td>270</td> <td>Boîte de 50 unités</td> </tr> <tr> <td>0052787C</td> <td>Suspension contenants Opabag® 1000 mL</td> <td>163</td> <td>360</td> <td>Boîte de 50 unités</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Libellé	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Conditionnement	0049050R	Suspension contenants Opabag® 250/500 mL	158	270	Boîte de 50 unités	0052787C	Suspension contenants Opabag® 1000 mL	163	360	Boîte de 50 unités		
Référence	Libellé	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Conditionnement															
0049050R	Suspension contenants Opabag® 250/500 mL	158	270	Boîte de 50 unités															
0052787C	Suspension contenants Opabag® 1000 mL	163	360	Boîte de 50 unités															
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : 1 boîte de 50 unités</li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 1 carton de 20 boîtes de 50 unités</li> <li>• <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 50 unités</li> </ul>																	
		<b>Etiquetage</b> : cf. Annexe																	

<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et accessoires :</b>			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pochette</td> <td>Polyéthylène + colorant vert</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives :            Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Pochette
ELEMENTS	MATERIAUX			
Pochette	Polyéthylène + colorant vert			
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Suspension pour perfusion</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Dispositif opaque de suspension de contenant</p>			
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>				
	<p><b>DM stérile :</b> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A</p>			
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>				
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p>Précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>			
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>				
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> N/A			
<b>5.2 Sécurité biologique :</b> N/A				
<b>6. Conseils d'utilisation</b>				
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ouvrir la pochette Opabag®.</li> <li>2. Placer le flacon verre ou la poche pour permettre au col du flacon, à la coiffe ou aux cheminées de la poche de sortir de la pochette, tout en prenant soin d'éviter toute faute de manipulation ou d'asepsie.</li> <li>3. Suspendre le contenant placé dans Opabag® par l'œillet sur les crochets de suspension du pied à sérum.</li> </ol>			
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Opabag® est indiquée pour la suspension de solutions photosensibles (poches ou flacons verre).			
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> N/A			
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> N/A			
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>				
	<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) ... :</b> N/A			
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage</li> </ul>			
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>				

## Référence 0049050R

<b>B BRAUN</b>		<b>0049050R</b>		<b>SUSPENSION CONTENANTS OPABAG 250/500ML</b>	
ETIQUETTE - Labelling					
<b>ETUI</b>					
<p>50 Suspensions Opabag pour contenant de 250 ml et 500 ml</p> <p>Nécessaire pour suspension et protection de contenant de solutions photosensibles.</p> <p>NON STERILE</p> <p><b>BIBRAUN</b></p> <p>B. BRAUN MEDICAL SAS 28 Rue Armeingaud 32210 Saint-Claud FRANCE</p>  <p>(01049221957563311716000001)XXXXXXXXXX</p> <p>REF: 0049050R LOT: XXXXXXXXXX 0000-00</p> <p>Expression du n° de lot: voir procédure FR07-M-5-4-05-016</p> <p>Durée validité du produit fini : 5 ans</p> <p>Code étiquette: 12424331</p>					
FOLIO	Visa Editeur	Visa Approuvateur	Date :		
5	S. DINET <i>[Signature]</i>	P. BEZOU <i>[Signature]</i>	21/05/2019 15/05/2019		

<b>B BRAUN</b>		<b>0049050R</b>		<b>SUSPENSION CONTENANTS OPABAG 250/500ML</b>	
ETIQUETTE - Labelling					
<b>COFFRET</b>					
<p>20 X 50 Suspensions Opabag pour contenant de 250 ml et 500 ml</p> <p>Nécessaire pour suspension et protection de contenant de solutions photosensibles.</p> <p>NON STERILE</p> <p><b>BIBRAUN</b></p> <p>B. BRAUN MEDICAL SAS 28 Rue Armeingaud 32210 Saint-Claud FRANCE</p>  <p>(01040496427736311716000001)XXXXXXXXXX</p> <p>REF: 0049050R LOT: XXXXXXXXXX 0000-00</p> <p>Expression du n° de lot: voir procédure FR07-M-5-4-05-016</p> <p>Durée validité du produit fini : 5 ans</p> <p>Code étiquette: 12424331</p>					
FOLIO	Visa Editeur	Visa Approuvateur	Date :		
5a	S. DINET <i>[Signature]</i>	P. BEZOU <i>[Signature]</i>	21/05/2019 15/05/2019		

Référence 0052787C

		<b>0052787C</b>		<b>SUSPENSION CONTENANTS OPABAG 1000ML</b>	
ETIQUETTE - Labelling					
ETUI					
50 Suspensions Opabag pour contenant de 1000 ml Nécessaire pour suspension et protection de contenant de solutions photosensibles. NON STERILE					
		B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armeingaud 92210 Saint-Cloud FRANCE		REF: 0052787C LOT: XXXXXXXXXX 0000-00	
Expression du n° de lot: voir procédure FR07-M-5-4-05-016					
Durée validité du produit fini : 5 ans					
FOLIO 5		Visa Editeur S. DINET <i>[Signature]</i> 15/05/2019		Visa Approuvateur P. BEZOU <i>[Signature]</i> 15/05/2019	
				Code étiquette: 12424331	
Date : 15/05/2019					

		<b>0052787C</b>		<b>SUSPENSION CONTENANTS OPABAG 1000ML</b>	
ETIQUETTE - Labelling					
COFFRET					
20 X 50 Suspensions Opabag pour contenant de 1000 ml Nécessaire pour suspension et protection de contenant de solutions photosensibles. NON STERILE					
		B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armeingaud 92210 Saint-Cloud FRANCE		REF: 0052787C LOT: XXXXXXXXXX 0000-00	
Expression du n° de lot: voir procédure FR07-M-5-4-05-016					
Durée validité du produit fini : 5 ans					
FOLIO 5a		Visa Editeur S. DINET <i>[Signature]</i> 15/05/2019		Visa Approuvateur P. BEZOU <i>[Signature]</i> 15/05/2019	
				Code étiquette: 12424331	
Date : 15/05/2019					