
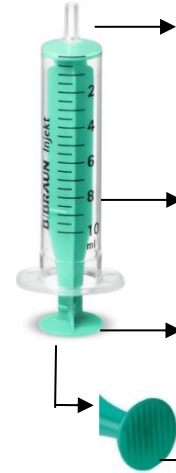


# Injekt®

## Seringue 2 pièces à usage unique sans aiguille

**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 de mise à jour : 29/03/2023
		Date d'édition :
<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> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<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> vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Seringue de Précision UU sans aiguille	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Seringue Injekt®	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A020102010102	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 35904
	<b>Code CLADIMED :</b> K54BB01 SERINGUE 2 PIECES	
<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> I stérile fonction de mesurage (seringue sans aiguille) Pour les seringues Injekt : <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE selon l'Annexe n° V et VII Pour les seringues Injekt - Nouvelle Génération : <b>Règlement de l'UE applicable :</b> 2017/745 selon l'Annexe n° IX chapitres I et III <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD Product Service (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> N/A <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse,1 D-34212 Melsungen, Allemagne	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif :</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; padding: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p style="color: #008000;"><b>Seringue Injekt®</b></p>  <p>→ Connecteur Luer ou Luer Lock</p> <p>→ Corps de la seringue avec graduation noir</p> <p>→ Piston vert</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="color: #008000;"><b>Seringue Injekt® Nouvelle génération</b></p>  <p>→ Connecteur Luer excentré compatible avec les dispositifs ayant une connexion Luer ou Luer Lock</p> <p>→ Corps de la seringue raccourci (permet une réduction de déchets d'emballage)</p> <p>→ Piston vert</p> <p>→ Extrémité striée</p> </div> </div>	

	<p><b>Caractéristiques techniques et spécifications</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corps de seringue transparent</li> <li>• Piston coloré en vert pour un repérage aisé du positionnement de l'extrémité du piston</li> <li>• Graduations complémentaires au-delà de la capacité nominale selon la référence</li> </ul> <p>Trousse : Non</p>																																													
<p><b>2.7</b></p>	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1" data-bbox="352 584 1437 1294"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>Graduation (ml)</th> <th>Graduation complémentaire jusqu'à (ml)</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4606027V</td> <td>Seringue Injekt® 2 ml Luer centré</td> <td>0,1</td> <td>3</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606051V</td> <td>Seringue Injekt 5 ml Luer excentré</td> <td>0,2</td> <td>6</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606108N</td> <td>Seringue Injekt® 10 ml Nouvelle génération Luer excentré</td> <td>0,5</td> <td>10</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606205V</td> <td>Seringue Injekt® 20 ml Luer excentré</td> <td>1,0</td> <td>24</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606701V</td> <td>Seringue Injekt® 2 ml Luer Lock centré</td> <td>0,1</td> <td>3</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606710V</td> <td>Seringue Injekt® 5 ml Luer Lock centré</td> <td>0,2</td> <td>6</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606728V</td> <td>Seringue Injekt® 10 ml Luer Lock centré</td> <td>0,5</td> <td>12</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>4606736V</td> <td>Seringue Injekt® 20 ml Luer Lock centré</td> <td>1,0</td> <td>24</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Sous blisters individuels</p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : 1 Paquet de 100 unités</li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : Paquet de 100 unités</li> <li>• <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet de 100 unités</li> </ul> <p><b>Etiquetage :</b> (Cf. Annexe)</p>	Référence	Libellé	Graduation (ml)	Graduation complémentaire jusqu'à (ml)	Conditionnement	4606027V	Seringue Injekt® 2 ml Luer centré	0,1	3	Boîte de 100 unités*	4606051V	Seringue Injekt 5 ml Luer excentré	0,2	6	Boîte de 100 unités*	4606108N	Seringue Injekt® 10 ml Nouvelle génération Luer excentré	0,5	10	Boîte de 100 unités*	4606205V	Seringue Injekt® 20 ml Luer excentré	1,0	24	Boîte de 100 unités*	4606701V	Seringue Injekt® 2 ml Luer Lock centré	0,1	3	Boîte de 100 unités*	4606710V	Seringue Injekt® 5 ml Luer Lock centré	0,2	6	Boîte de 100 unités*	4606728V	Seringue Injekt® 10 ml Luer Lock centré	0,5	12	Boîte de 100 unités*	4606736V	Seringue Injekt® 20 ml Luer Lock centré	1,0	24	Boîte de 100 unités*
Référence	Libellé	Graduation (ml)	Graduation complémentaire jusqu'à (ml)	Conditionnement																																										
4606027V	Seringue Injekt® 2 ml Luer centré	0,1	3	Boîte de 100 unités*																																										
4606051V	Seringue Injekt 5 ml Luer excentré	0,2	6	Boîte de 100 unités*																																										
4606108N	Seringue Injekt® 10 ml Nouvelle génération Luer excentré	0,5	10	Boîte de 100 unités*																																										
4606205V	Seringue Injekt® 20 ml Luer excentré	1,0	24	Boîte de 100 unités*																																										
4606701V	Seringue Injekt® 2 ml Luer Lock centré	0,1	3	Boîte de 100 unités*																																										
4606710V	Seringue Injekt® 5 ml Luer Lock centré	0,2	6	Boîte de 100 unités*																																										
4606728V	Seringue Injekt® 10 ml Luer Lock centré	0,5	12	Boîte de 100 unités*																																										
4606736V	Seringue Injekt® 20 ml Luer Lock centré	1,0	24	Boîte de 100 unités*																																										

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table 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="border: 1px solid black; text-align: center;">Corps de seringue</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Piston</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polyéthylène (PE)</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 (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b> N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène (PP)	Piston	Polyéthylène (PE)
ELEMENTS	MATERIAUX						
Corps de seringue	Polypropylène (PP)						
Piston	Polyéthylène (PE)						
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d’utilisation : Anesthésie-Réanimation, Soins Généraux</p> <p>Indications : Administration Médicament, Injection, Injection de Médicament, Perfusion</p>						
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>							
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d’éthylène</p>						
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>							
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Oui</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d’indicateurs de température : N/A</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>	<b>Mode d’emploi :</b> N/A						
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Injections manuelles extemporanées, prélèvements						
<b>6.3</b>	<b>Précautions d’emploi :</b> N/A						
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Utilisation sur pousse-seringues, Injection de produits incompatibles avec le polypropylène ou le polyéthylène						
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>							
	<p><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</p>						
<b>8. Liste des annexes au dossier</b>							
	<p>✓ Etiquettes</p>						
<b>9. Images</b>							

**Référence 4606027V :**

<b>B BRAUN</b>	
Injekt® Luer Solo	
2 ml	
YYYY-MM-DD	
YYYY-MM-DD	
LOT	YYMDDC8
REF	4606027V DMV
GTIN:04022495250810	
Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
MY Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone-11900 Penang, Malaysia. www.bbraun.com • Reg no. GA1919740916	
STERILE MD	
CE 0123	
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany	
<b>B BRAUN</b>	

<b>Injekt® Luer Solo</b>		
100	2 ml	MY - Reg no. GA1919740916
	2027-01-01	
	2022-01-02	
LOT	22A02C8	
REF	4606027V	
PZN	02057895	
UDI		
(01)04022495250827(17)270101(10)22A02C8		

06.04.22 14:28			
<b>Injekt® Luer Solo</b>			
2500		2 ml	MY - Reg no. GA1919740916
	2027-01-01		
	2022-01-02		
LOT	22A02C8		
REF	4606027V		
PZN	02057895		
UDI			
(01)04022495250834(17)270101(10)22A02C8			

**Référence 4606051V :**

<b>B BRAUN</b>	
Injekt® Luer Solo	
5 ml	
YYYY-MM-DD	
YYYY-MM-DD	
LOT	YYMDDC8
REF	4606051V DMV
GTIN:04022495250766	
Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
MY Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone-11900 Penang, Malaysia. www.bbraun.com • Reg no. GA1919740916	
STERILE MD	
CE 0123	
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany	
<b>B BRAUN</b>	

<b>Injekt® Luer Solo</b>		
100	5 ml	MY - Reg no. GA1919740916
	2026-01-01	
	2021-01-02	
LOT	21A02C8	
REF	4606051V	
PZN	02057903	
UDI		
(01)04022495250773(17)260101(10)21A02C8		

03.03.21 14:28			
<b>Injekt® Luer Solo</b>			
2000		5 ml	MY - Reg no. GA1919740916
	2026-01-01		
	2021-01-02		
LOT	21A02C8		
REF	4606051V		
PZN	02057903		
UDI			
(01)04022495250780(17)260101(10)21A02C8			

**Référence 4606205V :**

**B|BRAUN B|BRAUN**  
**Injekt® Luer Solo**  
 20 ml  
 YYYY-MM-DD  
 YYYY-MM-DD  
 LOT YYMDDC8  
 REF 4606205V  
 GTIN:04022495250667

DMV

Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany

STERILEEEO MD CE 0123

B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen, Germany

**B|BRAUN**

**Injekt® Luer Solo**  
 100 | 20 ml  
 2026-01-01  
 2021-01-02  
 LOT 21A02C8  
 REF 4606205V  
 PZN 02057932  
 UDI

(01)04022495250674(17)260101(10)21A02C8

03.03.21  
 14:28

**Injekt® Luer Solo**  
 800 | 20 ml  
 2026-01-01  
 2021-01-02  
 LOT 21A02C8  
 REF 4606205V  
 8 x PZN 02057932  
 UDI

(01)04022495250681(17)260101(10)21A02C8

**Référence 4606701V :**

**B|BRAUN**  
**Injekt® Luer Lock Solo**  
 2 ml  
 YYYY-MM-DD  
 YYYY-MM-DD  
 LOT YYMDDC8  
 REF 4606701V  
 GTIN:04022495251015

DMV

Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany

STERILEEEO MD CE 0123

B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen, Germany

**B|BRAUN**

**Injekt® Luer Lock Solo**  
 100 | 2 ml  
 2027-01-01  
 2022-01-02  
 LOT 22A02C8  
 REF 4606701V  
 PZN 00610968  
 UDI

RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок  
 Solo: 2 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от  
 15.12.2021

(01)04022495251022(17)270101(10)22A02C8

06.04.22  
 14:28

**Injekt® Luer Lock Solo**  
 2500 | 2 ml  
 2027-01-01  
 2022-01-02  
 LOT 22A02C8  
 REF 4606701V  
 25 x PZN 00610968  
 UDI

RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок  
 Solo: 2 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от  
 15.12.2021

(01)04022495251039(17)270101(10)22A02C8

**Référence 4606710V :**

**B|BRAUN**  
**Injekt® Luer Lock Solo**  
 5 ml  
 YYY-MM-DD  
 YYY-MM-DD  
 LOT YMDDC8  
 REF 4606710V DMV  
 GTIN:04022495250964

Manufacturing Site: ALMO-  
 Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große  
 Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany

STERILIZED MD CE 0123  
 B|BRAUN  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen, Germany

**Injekt® Luer Lock Solo**  
**100 | 5 ml** RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок  
 Solo: 5 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от  
 15.12.2021

2027-01-01  
 2022-01-02  
 LOT 22A02C8  
 REF 4606710V  
 PZN 00610974  
 UDI

0422

(01)04022495250971(17)270101(10)22A02C8

06.04.22  
 14:28

**Injekt® Luer Lock Solo**  
**2000 | 5 ml** RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок  
 Solo: 5 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от  
 15.12.2021

2027-01-01  
 2022-01-02  
 LOT 22A02C8  
 REF 4606710V  
 20 x PZN 00610974  
 UDI

0422

(01)04022495250988(17)270101(10)22A02C8

**Référence 4606728V :**

**B|BRAUN**  
**Injekt® Luer Lock Solo**  
 10 ml  
 YYY-MM-DD  
 YYY-MM-DD  
 LOT YMDDC8  
 REF 4606728V DMV  
 GTIN:04022495250919

Manufacturing Site: ALMO-  
 Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große  
 Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany

STERILIZED MD CE 0123  
 B|BRAUN  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen, Germany

**Injekt® Luer Lock Solo**  
**100 | 10 ml** RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок  
 Solo: 10 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от  
 15.12.2021

2027-01-01  
 2022-01-02  
 LOT 22A02C8  
 REF 4606728V  
 PZN 00611005  
 UDI

0422

(01)04022495250926(17)270101(10)22A02C8

06.04.22  
 14:28



**Injekt® Luer Lock Solo**  
**1200 | 10 ml** RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок  
 Solo: 10 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от  
 15.12.2021



2027-01-01  
 2022-01-02  
 LOT 22A02C8  
 REF 4606728V  
 12 x PZN 00611005  
 UDI





0422

(01)04022495250933(17)270101(10)22A02C8

**Référence 4606736V :**

<b>B BRAUN B BRAUN</b>	
<b>Injekt® Luer Lock Solo</b>	
20 ml	
YYYY-MM-DD	DMV
YYYY-MM-DD	
YYMDDC8	
REF 4606736V	
STN:04022495250865	
	
Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany	
	
<b>B BRAUN</b>	

<b>Injekt® Luer Lock Solo</b>		
<b>100</b>   20 ml	RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 20 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021	
2027-01-01		
2022-01-02		
<b>LOT</b> 22A02C8		
<b>REF</b> 4606736V		
PZN 00611034		
<b>UDI</b>		
		
(01)04022495250872(17)270101(10)22A02C8		

06.04.22 14:28		
<b>Injekt® Luer Lock Solo</b>		
<b>800</b>   20 ml	RU - Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 20 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 15.12.2021	
2027-01-01		
2022-01-02		
<b>LOT</b> 22A02C8		
<b>REF</b> 4606736V		
8 x PZN 00611034		
<b>UDI</b>		
		
(01)04022495250889(17)270101(10)22A02C8		