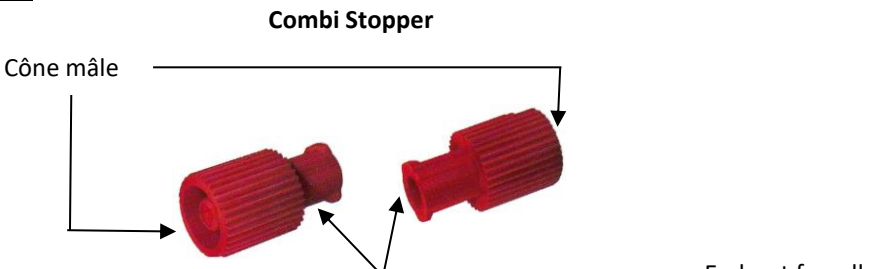
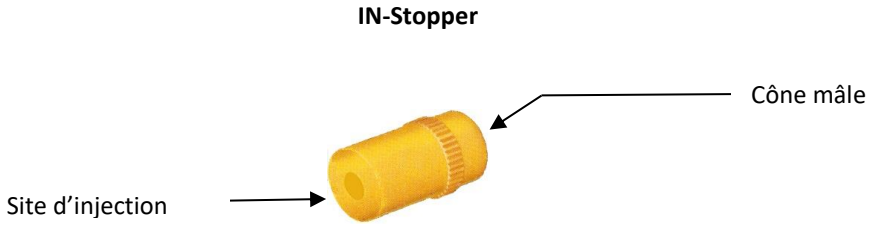


## Bouchons obturateurs Combi Stopper, IN-Stopper, Stopper

**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 : 29/11/2022 Date d'édition : 21/01/2016
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00    Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Euromed® Bouchon Luer Lock / Obturateur Luer verrouillable UU	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Combi Stopper IN-Stopper Stopper	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A070501 (Combi-Stopper et Stopper) A07050201 (IN-Stopper) <b>Code Nomenclature GMDN :</b> 63614 <b>Code CLADIMED</b> C54LA01 – (Combi Stopper et Stopper) OBTURATEUR BOUCHON C54LA03 – (IN-Stopper) OBTURATEUR MEMBRANE	
2.4	<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	
2.5	<b>Classe du DM :</b> I stérile (Stopper blanc) et IIa (Combi Stopper rouge et IN-Stopper jaune) <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE Selon Annexe V (classe I stérile) et Annexe II.3 (classe IIa) <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD Product Service (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2001 <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen	
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b> <div style="text-align: center;">  <p><b>Combi Stopper</b></p> <p>Cône mâle</p> <p>Embout femelle</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cône mâle Luer Lock (6%) protégé par le boîtier de l'obturateur</li> <li>- Embase femelle pour cône Luer Lock</li> </ul>	

**IN-Stopper**



- Cône mâle Luer Lock (6%) protégé par le boîtier de l'obturateur
- Site d'injection via membrane sans latex
- Volume d'amorçage 0,20 mL

**Stopper**



- Cône mâle Luer Lock (6%) protégé par le boîtier de l'obturateur

**2.7** Références Catalogue :

Références	Libellé	Caractéristiques	Conditionnement
4495101	Combi Stopper	Pour l'obturation d'une embase femelle ou d'un embout mâle Luer Lock	Boîte de 100 unités*
4238010	IN-Stopper	Pour l'obturation d'une embase femelle Luer Lock et le prélèvement ou l'injection	Boîte de 100 unités*
4097076	Stopper	Pour l'obturation d'une embase femelle Luer Lock	Boîte de 100 unités*

\*Sous blisters individuels

**Conditionnement / emballages :**

- **UCD** : 1 boîte de 100 unités
- **CDT** : 1 carton de 10 boîtes de 100 unités
- **QML** : 1 boîte de 100 unités

**Etiquetage** (cf. annexe)

<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" data-bbox="387 331 1396 703"> <thead> <tr> <th colspan="2">ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Combi-Stopper</b></td> <td>Polyéthylène (PE) + Colorant rouge</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"><b>IN-Stopper</b></td> <td>Boîtier</td> <td>Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)</td> </tr> <tr> <td>Disque</td> <td>Polyisoprène synthétique (IR)</td> </tr> <tr> <td>Bouchon protecteur</td> <td>Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Stopper</b></td> <td>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 :            ✓ Absence de latex            ✓ Absence de phtalates (DHP)            ✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...)</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p>	ELEMENTS		MATERIAUX	<b>Combi-Stopper</b>		Polyéthylène (PE) + Colorant rouge	<b>IN-Stopper</b>	Boîtier	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)	Disque	Polyisoprène synthétique (IR)	Bouchon protecteur	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)	<b>Stopper</b>		Polyéthylène (PE)
ELEMENTS		MATERIAUX															
<b>Combi-Stopper</b>		Polyéthylène (PE) + Colorant rouge															
<b>IN-Stopper</b>	Boîtier	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)															
	Disque	Polyisoprène synthétique (IR)															
	Bouchon protecteur	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)															
<b>Stopper</b>		Polyéthylène (PE)															
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Combi-Stopper</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obturation d’un embout mâle (Luer ou Luer Lock) ou d’une embase femelle</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>IN-Stopper</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obturation d’une embase femelle (Luer ou Luer Lock)</li> <li>- Injections ou prélèvements intermittents par ponction dans le site d’injection</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Stopper</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obturation d’une embase femelle (Luer ou Luer Lock)</li> </ul>																
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>																	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Irradiation</p>																
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>																	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage            Précautions particulières : N/A            Durée de la validité du produit : 5 ans            Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu : N/A</p>																
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>																	
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique :</b> N/A</p>																
<p><b>5.2 Sécurité biologique (s’il y a lieu) :</b> N/A</p>																	
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>																	
<p><b>6.1</b></p>	<p><b>Mode d’emploi :</b> N/A</p>																
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) Cf. point 2.9</p>																
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d’emploi :</b> N/A</p>																

6.4	<u>Contre- Indications</u> : N/A
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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> : N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	✓ Etiquetage
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
<p><b>Combi-Stopper</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="414 705 678 1321"> <p><u>Etiquette blister</u></p> </div> <div data-bbox="813 705 1404 1198"> <p><u>Etiquette boîte</u></p> </div> </div> <p style="text-align: center;"><u>Etiquette carton</u></p>	

## IN-Stopper

Etiquette blister

**B BRAUN**  
**IN-Stopper**  
 YYYY-MM-DD  
 YYYY-MM-DD  
**LOT** Batchno.  
**REF** 4238010  
 STERILE R  
 CE 0123  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Germany 1-20

Etiquette boîte

## IN-Stopper

**100** | **P**  
 2026-02-01  
 2021-02-26  
**LOT** 21B26A0000  
**REF** 4238010  
 100 x PZN 02133082  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Germany  
 www.bbraun.com  
 AR Registration No. Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-331  
 BO DI-27443/2018  
 CO INVIMA 2012 DM-0001443 R1  
 ID KEMENKES RI AKL 20902603731  
 MY GBR2936311217  
 PH DVR - 4673  
 RU Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная»: «Ин-Стоппер» (In-Stopper). PY № ФСЗ 2007/00068 от 29.06.2015. Нетоксично. Алергогенно.  
 UA Заглушка конічної Ін-Стоппер  
 Manufacturing Site: B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Str. 1, 34212 Melsungen  
 MD DE PG UA,TR,001 STERILE R CE 0123  
 (01)04022495002068(17)260201(10)21B26A0000

0221

**B BRAUN**

Etiquette carton

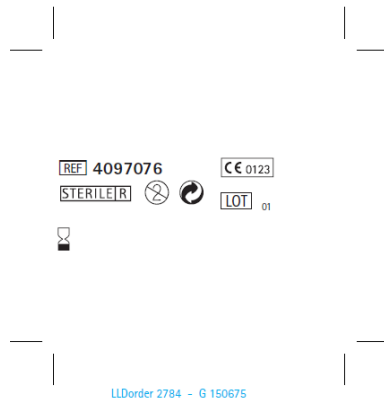
**IN-Stopper**  
**1000** | **P**  
 2026-02-01  
 2021-02-26  
**LOT** 21B26A0000  
**REF** 4238010  
 1000 x PZN 02133082  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Germany  
 www.bbraun.com  
 AR Registration No. Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-331  
 BO DI-27443/2018  
 CO INVIMA 2012 DM-0001443 R1  
 ID KEMENKES RI AKL 20902603731  
 MY GBR2936311217  
 PH DVR - 4673  
 RU Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная»: «Ин-Стоппер» (In-Stopper). PY № ФСЗ 2007/00068 от 29.06.2015. Нетоксично. Алергогенно.  
 UA Заглушка конічної Ін-Стоппер  
 Manufacturing Site: B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Str. 1, 34212 Melsungen  
 MD DE PG UA,TR,001 STERILE R CE 0123  
 (01)04022495002075(17)260201(10)21B26A0000

0221

**B BRAUN**

Stopper

Etiquette blister



Etiquette boîte



Etiquette carton

