



Original Perfusor®

Seringue 3 pièces à usage unique pour un pousse-seringue

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 06 /12 / 2022 Date d'édition : 20/09/2017
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 : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Seringue pousse-seringue	
2.2	Dénomination commerciale : Original Perfusor®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A020102020102 Code CLADIMED : Seringue 3 pièces embout Luer Lock : K 54BB03	Code Nomenclature GMDN : 47017
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : Classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse,1 D-34212 - Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif : <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Seringue Original Perfusor 20 ml (Réf. 8728615)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Seringue Original Perfusor 50 ml (Réf. 8728844F-06)</p> </div> </div>	

Les seringues Original Perfusor® sont des seringues hypodermiques 3 pièces stériles à usage unique.

Caractéristiques techniques :

Ce produit est constitué :

- Corps de seringue transparent en polypropylène rigide avec butée de piston intégrée
- Tête de piston
- Piston
- Embout Luer Lock

Trousse : Non

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Graduation	Conditionnement
8728615	Seringue Original Perfusor - Luer Lock centré	20 ml	Boîte de 50 unités sous blister individuel stérile
8728844F-06	Seringue Original Perfusor - Luer Lock Centré	50 ml	100 unités sous blister individuel stérile

Conditionnement / emballages (8728615) :

- **UCD** (Unité de Commande) : 50 unités (Boîte)
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1Boîte de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1Boîte de 50 unités

Conditionnement / emballages (8728844F-06) :

- **UCD** (Unité de Commande) : 100 unités (Boîte)
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1Boîte de 100 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte de 100 unités

Etiquetage : Cf. Annexe

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Corps de seringue
Tête de piston seringue Original Perfusor 50mL
Tête de piston seringue Original Perfusor 20mL
Piston
Lubrifiant

MATERIAUX

Polypropylène (PP)
Caoutchouc synthétique (IR)
Caoutchouc isobutène isoprène bromé (BIIR)
Polypropylène (PP)
Huile de silicone

Substances actives :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9	Domaine - Indications : Soins généraux, Perfusion
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage: N/A Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température : N/A
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2 Sécurité biologique : N/A	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : N/A
6.2	Indications : Utilisation sur pousse-seringue pour perfusion (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité)
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert.
6.4	Contre- Indications : Injections de produits incompatibles avec le polypropylène
7. 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) ... : N/A
8. Liste des annexes au dossier	
	✓ Etiquettes
9. Images	
	<p>Etiquette Blister Seringue Perfusor 20 ml :</p>

Etiquette Carton Seringue Perfusor 20 ml :

Original Perfusor® Syringe 20 ml Luer Lock

50 ID - KEMENKES RI AKL 20902603734
MY - Reg no. GB98047155717

2026-01-01
2021-01-02

LOT 21A02C8
REF 8728615
50 x PZN 08722827

UDI




(01)04045928000035(17)260101(10)21A02C8

Transport Packaging: ALx-429
Language Label: 77002655

03.03.21
14:28






Original Perfusor® Syringe 20 ml Luer Lock

400 ID - KEMENKES RI AKL 20902603734
MY - Reg no. GB98047155717

2026-01-01
2021-01-02

LOT 21A02C8
REF 8728615
400 x PZN 08722827

UDI

(01)04046964116896(17)260101(10)21A02C8

Etiquette Blister Seringue Perfusor 50 ml :

B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|B

Original Perfusor® Syringe 50 ml Luer Lock

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
LOT Batchno.XXX
REF 8728844F-06
PZN 14327265

DMV

1021



产品名称：一次性使用医用注射器 带针
无菌，无热源。注册证号：国械注进
20153141690。注册人名称：B. Braun Melsungen
AG 贝朗梅尔森股份有限公司。
注册人住所：34209 Melsungen, Germany
联系人：+49-5661-71-0。生产企业名称：
B. Braun Medical AG 生产地址：Hauptstraße 39,
6182 Escholzmatt, Switzerland。代理人及售后服务
单位名称：贝朗医疗（上海）
国际贸易有限公司。代理人住所：中国
（上海）自由贸易试验区海渡路285号S、P及Q部
分邮编：200131 联系方式：021-22163000。
其他内容详见说明书。合格
尖效日期见 [M] 生产日期见 [D] 批号见 [L]
型号规格见 [N]

Manufacturing Site: B. Braun Medical AG,
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt,
Switzerland



