



Dossier d'information Euro Pharmat


DISPOSITIF MEDICAL

Urimed[®] SP

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 : 03/12/2020
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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Collecteur urine
2.2	Dénomination commerciale : Urimed [®] SP
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G50BC
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6156430 * « 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 : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°V Numéro de l'organisme notifié : CE (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Décembre 2012 Fabricant du DM : Conod Medical Co., Limited No.11 Hongfeng Road Baimao Industrial Park, Guli Town 215532 Changshu City, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Poche de recueil urinaire stérile de 2L, vidangeable, avec valve anti-reflux, tubulure intégrée de 100 cm et site de prélèvement sans aiguille. Trousse : Non</p> 																						
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue</p> <p>REFERENCE : 28610R UDI-DI : 26955824007064</p> <hr/> <p>REFERENCE N°28610R</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>10</td> <td>Sachet unitaire pelable</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>Boîte de 10 unités</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>Boîte de 10 unités</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Poche de recueil stérile de 2L vidangeable</td> </tr> <tr> <td>Valve anti-reflux</td> </tr> <tr> <td>Tubulure intégrée de 100cm</td> </tr> <tr> <td>Site de prélèvement sans aiguille</td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Longueur</td> <td>cm</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Largeur</td> <td>cm</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Hauteur</td> <td>cm</td> <td>27</td> </tr> </table> <p>Etiquetage : Voir point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	10	Sachet unitaire pelable	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte de 10 unités	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 10 unités	Poche de recueil stérile de 2L vidangeable	Valve anti-reflux	Tubulure intégrée de 100cm	Site de prélèvement sans aiguille	Longueur	cm	19	Largeur	cm	13	Hauteur	cm	27
UCD (Unité de Commande) :	10	Sachet unitaire pelable																					
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte de 10 unités																					
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 10 unités																					
Poche de recueil stérile de 2L vidangeable																							
Valve anti-reflux																							
Tubulure intégrée de 100cm																							
Site de prélèvement sans aiguille																							
Longueur	cm	19																					
Largeur	cm	13																					
Hauteur	cm	27																					

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 50%;">ELEMENTS :</th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: left; width: 40%;">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poche</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Site de prélèvement</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC/ Silicone</td> </tr> <tr> <td>Bouchon de vidange</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC/ PE</td> </tr> <tr> <td>Raccord étagé</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Capuchon protecteur du raccord</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PE</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : NA</p> <p>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"> ✓ Absence de latex ✓ Présence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>	ELEMENTS :		MATERIAUX :	Poche	---	PVC	Site de prélèvement	---	PVC/ Silicone	Bouchon de vidange	---	PVC/ PE	Raccord étagé	---	PVC	Capuchon protecteur du raccord	---	PE
ELEMENTS :		MATERIAUX :																	
Poche	---	PVC																	
Site de prélèvement	---	PVC/ Silicone																	
Bouchon de vidange	---	PVC/ PE																	
Raccord étagé	---	PVC																	
Capuchon protecteur du raccord	---	PE																	
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Recueil urine – Prélèvement</p>																		

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage</p> <p>Précautions particulières : <i>Conserver à l'abri de la lumière du soleil et conserver au sec</i></p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température : NA</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : Poche de recueil urinaire stérile
6.3	<p>Précautions d'emploi : Ne pas utiliser si l'emballage et /ou le produit est endommagé</p> <p>Attention ! la réutilisation d'un dispositif à usage unique est dangereuse pour le patient. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement.</p>
6.4	Contre- Indications : NA


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

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

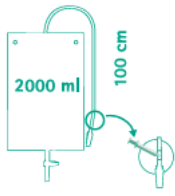
B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN

Urimed® SP


REF 28610R
EXP 2025-07-05
LOT 20200705
MFG 2020-07-05



(01) 2 4935824 90706 4 (2) 250705 (10) 20200705



<p>EN Urine bag, 2000 ml, sterile, with outlet valve and needle-free sample port</p> <p>DE Urinbeutel, 2000 ml, steril, mit Ablauf und nadel-freier Probestahlnadelöffnung</p> <p>ES Bolsa de orina, 2000 ml, estéril, con válvula de vaciado y con toma para muestras libre de agujas</p> <p>FR Poche à urine, 2000 ml, stérile, avec robinet de vidange et site de prélèvement sans aiguille</p> <p>IT Sacco per urina, 2000 ml, sterile, con valvola di scarico e con punto di prelievo con tecnica "needle free"</p> <p>NL Urine opvangzak, 2000 ml, steriel met afvoer en naaldvrij monsternamepunt</p> <p>BG Уринарна торба, 2000 ml, стерилна, с изпускателен клапан и безиглен порт за вземане на проба</p> <p>BR Bolsa Coletora de Urina, 2000 ml, com válvula de saída, e coletor de amostras needle-free</p> <p>CS Sáček sběrný močový, 2000 ml, sterilní, s chlopní, odběrový port bez jehly</p> <p>DA Urinpose, 2000ml, steril, med bundtaftning og nåle-fri port til prøvetagning</p> <p>FI Virtsapuu, 2000 ml, steril, tyhjänyventtiiliä, neulaton näytteenottomahdollisuus</p> <p>HU Vizeletgyűjtőzsák, 2000 ml, steril, leeresztő szeleppel, támentes mintavétő porttal</p>	<p>NO Urinpose, 2000 ml, steril, med tappeskan og nålefri prøvetagningsport</p> <p>PL Worko do zbioru moczu, 2000 ml, sterylne, z zaworem odpływowym, i bezigłowym port do pobrania próbki moczu</p> <p>PT Saco coletor de urina de 2000 ml com válvula de drenagem e porte de coleta de amostra, sem agulha</p> <p>RU Уринар SP. Мониторинговая, 2000 мл, стерильная, с выпускным клапаном и портом для безыгольного забора проб мочи. Представительство импортера в России: ООО «Брайв Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Гусинская, д. 10. Тел./Факс: (812)320-40-04</p> <p>SK Vrecko na moč, 2000 ml, sterilné, s výpusťovým ventilom a prístupom na bezihľový odber vzorky</p> <p>SV Urinåsar, 2000 ml, steril, med stöppventil och nålfrt prøvetagningsport</p> <p>TR İdrar torbası, 2000ml, steril, çifti valfli, ve iğnesiz örneklemeye portlu.</p>
--	--



Conrad Medical Co., Limited
 No. 11, Hengsheng Road
 Baoshan Industrial Park, Guli Town
 211502 Shanghai, China (People's Republic of China)

EC REP SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING
 CO., LTD. (SHANGHAI)
 Zhenyuan Road, 200337 Hangzhou, CHINA

B BRAUN

2020/10

Urimed® SP

1x10 pcs

Poches à urine avec site de prélèvement sans aiguille.

LOT 20200705
EXP 2025-07-05 **STERILE/EO**

REF 28610R

B156430
 COLLECTEUR URINE VIDANGE-
 STERILE - MICROBIEN-
 RACCORDE - B16
 B BRAUN MEDICAL








(01) 2 4935824 90706 4 (2) 250705 (10) 20200705

B BRAUN MEDICAL SAS
 32110 Saint-Eusèbe
 FRANCE

2021/03

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<h3>Urimed® SP</h3>							
6x10 pcs	Poches à urine avec site de prélèvement sans aiguille.						
<table border="1"><tr><td>REF</td><td>28610R</td></tr><tr><td></td><td>2025-01-01</td></tr><tr><td>LOT</td><td>20200101</td></tr></table>	REF	28610R		2025-01-01	LOT	20200101	
REF	28610R						
	2025-01-01						
LOT	20200101						
 (01) 4 6955824 00706 8 (17) 250705 (10) 20200705	B BRAUN Corcod Medical Co., Limited No.11 Hongfeng Road, Benshan Industrial Park, Gui Shou 215332 Changshu City, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA   SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP CHINA EUROPE KUNMING RD, 201217 HANGZHOU, CHINA 2020002						