



# 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 : <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 dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Collecteur urine
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Urimed® SP
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED G50BC
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 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	<b>Classe du DM</b> : I stérile <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°V</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : CE (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Décembre 2012  <b>Fabricant du DM</b> : 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><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</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><b>Références Catalogue</b></p> <p>REFERENCE : 28610R UDI-DI : 26955824007064</p> <hr/> <p><b>REFERENCE N°28610R</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td>10</td> <td>Sachet unitaire pelable</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>Boîte de 10 unités</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>Boîte de 10 unités</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></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><b>Caractéristiques de la référence :</b></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><b>Etiquetage :</b> Voir point 9</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	10	Sachet unitaire pelable	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte de 10 unités	<b>QML</b> (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
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	10	Sachet unitaire pelable																					
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte de 10 unités																					
<b>QML</b> (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																					

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 50%;">ELEMENTS :</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center; width: 40%;">MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Poche</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">PVC</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Site de prélèvement</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">PVC/ Silicone</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Bouchon de vidange</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">PVC/ PE</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Raccord étagé</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">PVC</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Capuchon protecteur du raccord</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black;">PE</td> </tr> </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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Présence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> 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																	
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Recueil urine – Prélèvement</p>																		

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

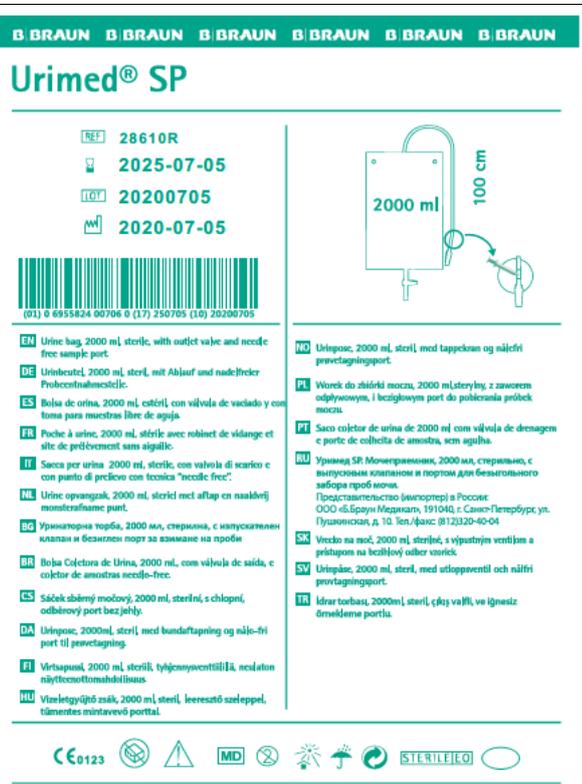
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage</p> <p>Précautions particulières : <i>Conserver à l'abri de la lumière du soleil et conserver au sec</i></p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> NA
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique :</b> NA

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> NA
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Poche de recueil urinaire stérile
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> 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>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> NA

<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) ... : NA</u>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<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>9. Images</b>													
 <p><b>B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN</b></p> <p><b>Urimed® SP</b></p> <p>REF: 28610R        2025-07-05        LOT: 20200705        2020-07-05</p> <p>2000 ml        100 cm</p> <p>EN Urine bag, 2000 ml, sterile, with outlet valve and needle-free sample port.        DE Urinbeutel, 2000 ml, steril, mit Ablauf und nadel-freier Probenentnahmestricke.        ES Bolsa de orina, 2000 ml, estéril, con válvula de vaciado y con toma para muestras libre de aguja.        FR Poche à urine, 2000 ml, stérile, avec robinet de vidange et site de prélèvement sans aiguille.        IT Sacco per urina, 2000 ml, sterile, con valvola di scarico e con punto di prelievo con tecnica "needle free".        NL Urine opvangzak, 2000 ml, steriel met afvoer en naaldvrij monsternamepunt.        BG Уринарна торба, 2000 ml, стерилна, с изпускателен клапан и безиглен порт за вземане на проба.        BR Bolsa Coletora de Urina, 2000 ml, com válvula de saída e coletor de amostra sem-agulha.        CS Sáček sběrný močový, 2000 ml, sterilní, s chlopní, odběrový port bez jehly.        DA Urinpose, 2000ml, steril, med bundåbning og nåle-fri port til prøvetagning.        FI Virtsapuu, 2000 ml, steril, tyhjienventtiiliä, neulaton näytteenottomahdollisuus.        HU Vizeletgyűjtőzsák, 2000 ml, steril, leeresztő szeleppel, tűmentes mintavétő porttal.</p> <p>NO Urinpose, 2000 ml, steril, med tappeskan og nålefri prøvetagningport.        PL Worek do zbioru moczu, 2000 ml, sterylony, z zaworem odpływowym, i bezigłowym port do pobrania próbki moczu.        PT Saco coletor de urina de 2000 ml com válvula de drenagem e porte de coleta de amostra, sem agulha.        RU Уримед SP. Мониторинговое, 2000 мл, стерильное, 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.        SV Urinpos, 2000 ml, steril, med stöppventil och nålri provtagningport.        TR İdrar torbası, 2000ml, steril, çifti valfli, ve iğnesiz örnekleme portlu.</p> <p>CE0123 MD STERILECO</p> <p>Conrad Medical Co., Limited        No. 11, Hengsheng Road        Baoshan Industrial Park, Guli Town        211502 Shanghai, China (People's Republic of China)</p> <p>EC REP SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING        COMPANY (SHANGHAI)        Zhenyuan Road, 200337 Hangzhou, CHINA</p> <p><b>B BRAUN</b></p> <p>2020/10</p> <table border="1"> <tr> <td><b>Urimed® SP</b></td> <td>REF: 28610R</td> </tr> <tr> <td>1x10 pcs</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Poches à urine avec site de prélèvement sans aiguille.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOT: 20200705</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2025-07-05</td> <td></td> </tr> <tr> <td>STERILECO</td> <td></td> </tr> </table> <p>2021/03</p>		<b>Urimed® SP</b>	REF: 28610R	1x10 pcs		Poches à urine avec site de prélèvement sans aiguille.		LOT: 20200705		2025-07-05		STERILECO	
<b>Urimed® SP</b>	REF: 28610R												
1x10 pcs													
Poches à urine avec site de prélèvement sans aiguille.													
LOT: 20200705													
2025-07-05													
STERILECO													

