



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Omnifix[®] NRFit

Seringues 3 pièces à usage unique sans aiguille avec connectique NRFit

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 : 17/11/2018
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 41 10 53 99 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 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat [®] Seringues Trois Pièces
2.2	Dénomination commerciale : Seringues Omnifix [®] NRFit
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 35904 Seringue hypodermique à administration contrôlée
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : Classe I stérile avec fonction de mesurage : Omnifix embout Slip Classe IIa : Omnifix embout Lock Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° V (classe Ism) Annexe II.3 (classe IIa) Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 06/10/2017 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse, 1 D-34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Embase avec connectique NRFit : Pas de connexion possible avec d'autres dispositifs, excepté les dispositifs d'anesthésie loco régionale conformes à la norme ISO 80369-6.



Caractéristiques techniques et spécifications

- Corps de seringue transparent
- Piston de couleur jaune, pour une meilleure identification du dispositif NRFit

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

Référence	Libellé	Graduation	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)
9164001	OMNIFIX-F NRFIT 1 ML SLIP	0.01ml	100/boîte	100/boîte
4616003	OMNIFIX NRFIT 3 ML SLIP	0,1ml	100/boîte	100/boîte
4616005	OMNIFIX NRFIT 5 ML SLIP	0,2ml	100/boîte	100/boîte
4616014	OMNIFIX NRFIT 10 ML SLIP	0,5ml	100/boîte	100/boîte
4616021	OMNIFIX NRFIT 20 ML SLIP	1,0ml	100/boîte	100/boîte
4617003	OMNIFIX NRFIT 3 ML LOCK	0,1ml	100/boîte	100/boîte
4617006	OMNIFIX NRFIT 5 ML LOCK	0,2ml	100/boîte	100/boîte
4617014	OMNIFIX NRFIT 10 ML LOCK	0,5ml	100/boîte	100/boîte
4617021	OMNIFIX NRFIT 20 ML LOCK	1,0ml	100/boîte	100/boîte
4617508F-01	OMNIFIX NRFIT 50 ML LOCK	1,0ml	100/boîte	100/boîte

Blisters individuels

	<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
--	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Etiquette

9. Images (s'il y a lieu)

Omnifix[®]-F Slip

100 1 ml

 2022-01-01

 2017-01-02

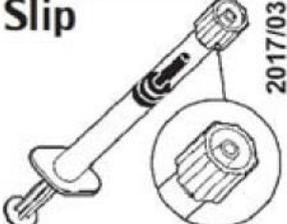
LOT 17A02C8

REF 9164001

PZN 12657722

S

NRFit[®]

Slip 

2017/03

4 046955 058266



(17)220101(10)17A02C8