

2.6 Descriptif du dispositif :



Seringue 2 pièces INJEKT-F Luer 1 ml SOLO sans aiguille



Seringue Injekt®-F DUO Luer centré 1ml avec aiguille détachée (non sertie)



Seringue 3 pièces Omnifix®-F sans aiguille



Seringue 3 pièces Omnican®-F avec aiguille sertie et protecteur de stérilité

Caractéristiques techniques

Les seringues Omnican-F et Omnifix-F pour tuberculine et héparine sont des seringues 3 pièces, stériles et à usage unique.

Les seringues Injekt-F pour tuberculine et héparine sont des seringues 2 pièces, stériles et à usage unique.

Le corps des seringues est gradué tous les 0,01 ml.

L'embout des seringues Omnican-F 1 ml est muni d'une aiguille sertie 0,30x12mm.

L'injekt-F DUO possède une aiguille non sertie 0,25x16mm.

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Aiguille (mm)	Intervalle de graduation (ml)	Volume maximal	Conditionnement
9166017V	INJEKT-F Luer 1 ml SOLO	Sans aiguille	0,01	≤0.07mL	Boîte de 100 unités
9161502S	OMNICAN-F 1 ml AS	0,30 x 12	0,01	-	Boîte de 100 unités
9161406V	OMNIFIX-F Luer 1 ml SOLO	Sans aiguille	0,01	≤0.07mL	Boîte de 100 unités

Conditionnement / emballages :

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

Etiquetage : (Cf. annexe)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

OMNIFIX®-F ET OMNICAN®-F (3 pièces)

ELEMENTS MATERIAUX

Corps de seringue	Polypropylène (PP)
Piston	Polystyrène (PS)
Joint de Piston	Polyisoprène (caoutchouc synthétique) (IR)
Lubrifiant	Huile de silicone

INJEKT®-F (2 pièces)

ELEMENTS MATERIAUX

Corps de seringue	Polypropylène (PP)
Piston	Polyéthylène (PE)

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

2.9	Domaine - Indications : Injection
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 & stockage : Oui 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 : Seringues de précision pour injections manuelles extemporanées d'héparine ou de tuberculine
6.3	Précautions d'emploi : N/A
6.4	Contre- Indications : Injection de produits incompatibles avec les matériaux entrant dans la composition des INJEKT®-F, OMNIFIX®-F, OMNIFIX®-F. Utilisation sur pousse-seringues.
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	
Etiquette Blister Référence : 9166017V	Etiquette Boîte Référence : 9166017V

Etiquette Carton

Référence : 9166017V

06.04.22 14:28			0 0 1 1
Injekt®-F Luer Solo		LDS	
1800	1 ml	MY - Reg no. GA1919740916	
	2027-01-01		
	2022-01-02		
	22A02C8		
	9166017V		
18 x PZN 00896456			
<p>(01)04022495252081(17)270101(10)22A02C8</p>			

Blister individuel

Référence : 9161502S

B BRAUN	
Omnican® F	
1 ml	
	2026-01-01
	2021-01-02
	21A02C8
	9161502S
GTIN:04039239542155	
B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany www.bbraun.com	

Etiquette Boîte

Référence : 9161502S

Omnican® F		
100	1 ml	
	2026-01-01	
	2021-01-02	
	21A02C8	
	9161502S	
PZN 04051388		
<p>(01)04039239542131(17)260101(10)21A02C8</p>		

Etiquette Carton

Référence : 9161502S

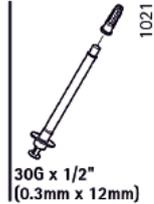
03.03.21
14:28



Omnican® F

2400 | 1 ml

2026-01-01
2021-01-02
LOT 21A02C8
REF 9161502S
24 x PZN 04051388
UDI



30G x 1/2"
(0.3mm x 12mm)



(01)04039239542148(17)260101(10)21A02C8

Blister individuel

Référence : 9161406V

Etiquette Boîte

Référence : 9161406V

B | BRAUN

Omnifix®-F Luer Solo

0,01 ml - 1 ml

2026-01-01

2021-01-02

LOT 21A02C8

REF 9161406V

DMV

GTIN:04022495251862

Manufacturing Site: ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany

US Distributed by: B. Braun Medical Inc. • Bethlehem, PA 18018-3524 • NONPYROGENIC • NONTOXIC • Rx only • Do not use if individual packaging is damaged. • For single use only. • Do not resterilize.

STERILE EO CE 0123
Made in Germany

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

B | BRAUN

Omnifix®-F Luer Solo

100 | 1 ml | MY - Reg no. GA6783341016

2026-01-01
2021-01-02
LOT 21A02C8
REF 9161406V
PZN 00569881
UDI

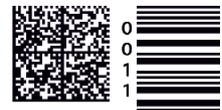


(01)04022495251879(17)260101(10)21A02C8

Etiquette Carton

Référence : 9161406V

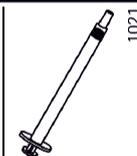
03.03.21
14:28



Omnifix®-F Luer Solo

1800 | 1 ml | MY - Reg no. GA6783341016

2026-01-01
2021-01-02
LOT 21A02C8
REF 9161406V
18 x PZN 00569881
UDI



(01)04022495251886(17)260101(10)21A02C8