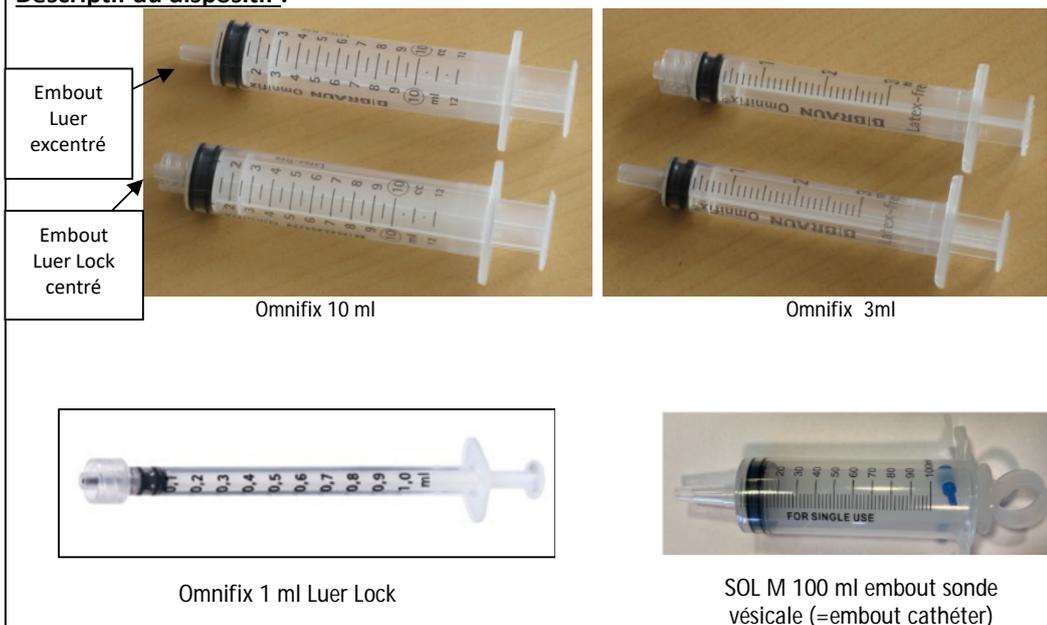


# Omnifix® & SOL M®

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 22/10/2021</b>
<b>1.1 Nom : B. Braun Medical</b>		<b>Date d'édition : 22/10/2021</b>
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Seringues Trois Pièces	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Seringues Omnifix® et Seringue SOL M®	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringues – (3 pièces embout Luer et Luer Lock) : A020102010202</li> <li>- Seringues – (3 pièces embout Sonde) : A02010203</li> </ul> <b>Code Nomenclature GMDN :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringues – (3 pièces embout Luer et Luer Lock) : 35904</li> <li>- Seringues – (3 pièces embout Sonde) : 35390</li> </ul> <b>Code CLADIMED :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringues – (3 pièces embout Luer) : K54BB02 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER</li> <li>- Seringues – (3 pièces embout Luer/Lock) : K54BB03 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER LOCK</li> <li>- Seringues – (3 pièces embout Sonde) : A50DA01 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT SONDE STANDARD</li> </ul>	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> Classe I stérile avec fonction de mesurage : Seringue Luer et Embout Sonde Classe IIa : Omnifix embout Luer Lock <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE Selon Annexe n° Annexe V et VII (classe Ism) ou Annexe II.3 (classe IIa) <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> Pour seringues Ominifix : TÜV SÜD Product Service (0123) Pour seringues Sol-M : BSI Netherlands (2797) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> N/A <b>Fabricant du DM :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringue Omnifix : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse,1 D-34212 Melsungen, Allemagne</li> <li>- Seringue SOL M : Sol-Millennium Medical Inc.   1735 North Brown Road, Suite 120 Lawrenceville, Georgia 30043   États-Unis</li> </ul>	

## 2.6 Descriptif du dispositif :



### Caractéristiques techniques et spécifications

- Corps de seringue transparent
- Absence de latex

**Trousse** : Non

## 2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Graduation	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)	Graduation complémentaire jusqu'à
4616022V	Seringue OMNIFIX 2 ml Luer Centré	0,1	100/boîte	100/boîte	2,5 ml
4616025V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	3,0 ml
4616057V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer excentré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	5,0 ml
4616103V	Seringue OMNIFIX 10 ml Luer excentré	0,5ml	100/boîte	100/boîte	12 ml
4616200V	Seringue OMNIFIX 20 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	20 ml
4616308F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	30 ml
4616502F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
9167006V	Seringue OMNIFIX 1ml Luer Lock centré	0,01ml	100/boîte	100/boîte	1,0 ml
4617029V	Seringue OMNIFIX 2 ml Luer Lock centré	0,1 ml	100/boîte	100/boîte	2,5 ml
4617022V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer Lock centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	3,0 ml
4617053V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer Lock centré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	5,0 ml
4617100V	Seringue OMNIFIX 10 ml Luer Lock centré	0,5ml	100/boîte	100/boîte	12 ml
4617207V	Seringue OMNIFIX 20 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	20 ml
4617304F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	30 ml
4617509F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
4613503F	Seringue OMNIFIX 50 ml embout sonde vésicale	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
180100CT	Seringue SOL-M 100 ml embout sonde	2,0ml	30/boîte	30/boîte	-

<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Corps de seringue</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Piston 1 ML</td> <td style="text-align: center;">Polystyrene</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Piston 2 – 100 ML</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Tête de piston</td> <td style="text-align: center;">Polyisoprène (caoutchouc synthétique)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Lubrifiant</td> <td style="text-align: center;">Huile de silicone</td> </tr> </tbody> </table> <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>✓ Absence 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> N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène	Piston 1 ML	Polystyrene	Piston 2 – 100 ML	Polypropylène	Tête de piston	Polyisoprène (caoutchouc synthétique)	Lubrifiant	Huile de silicone
ELEMENTS	MATERIAUX												
Corps de seringue	Polypropylène												
Piston 1 ML	Polystyrene												
Piston 2 – 100 ML	Polypropylène												
Tête de piston	Polyisoprène (caoutchouc synthétique)												
Lubrifiant	Huile de silicone												
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b> Injection et Prélèvement</p>												
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>													
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p>												
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>													
	<p><b>Conditions normales de conservations &amp; de stockage :</b> Oui</p> <p><b>Précautions particulières :</b> N/A</p> <p><b>Durée de la validité du produit :</b> 5 ans</p> <p><b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b> N/A</p>												
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>													
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique :</b> N/A</p>												
<p><b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A</p>													
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>													
<p><b>6.1</b></p>	<p><b>Mode d'emploi :</b> N/A</p>												
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringue Embout Sonde : pour irriguer, retirer un fluide d'une cavité corporelle ou d'une plaie, ou y instiller un fluide.</li> <li>- Seringue Luer et Luer Lock : pour l'extraction de fluides corporels, le mélange de médicaments avec des solutions de perfusion et l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, intracutanée et intra-artérielle de liquides ou de médicaments dilués en combinaison avec un dispositif médical adéquat.</li> </ul> <p>Pour les références avec embout luer lock uniquement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peut être utilisé sur pousse-seringue (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité)</li> </ul>												
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert.</li> <li>- Usage unique</li> </ul>												

	- Ne pas réutiliser
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Injections de produits incompatibles avec le polypropylène</li> </ul> <p>Utilisation sur pousse-seringues (seringues embout luer uniquement)</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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) ...</u> : sans-objet</b></p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquette</li> <li>✓ Conditionnement</li> </ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	

## Seringue OMNIFIX 10 mL Luer excentré

### Etiquette

**B|BRAUN**  
**Omnifix® Luer Solo**  
 10 ml  
 2026-01-01  
 2021-01-02  
 LOT 21A02C8  
 REF 4616103V  
 DMV  
 BTN:04022495251114

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

RU Шприцы "Омнификс" (Omnifix  
 Syringes) без игл 10 мл · РУ № ФСЗ  
 2009/05984 от 31.12.2009 - Непосредственно  
 Уполномоченный в РФ: ООО «Б.Браун  
 Медикал», 1911840, ул.СПб, Пушкинская,  
 10, Т.Ф.(812)320-40-04 · Пр-ль: Б. Браун  
 Мельзунген АГ, Германия, В. Braun  
 Melsungen AG, Carl-Brühl-Str. 1, 34212  
 Melsungen, Ostfildern - Procon AG  
 Эрицфельдс Эрвин Буш ГмбХ, Гроссе  
 Аллее 84, 34454 Бад Арольсен,  
 Германия

STERILE EO CE 0123  
 Made in Germany

B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen, Germany

**B|BRAUN**

### Conditionnement

Omnifix® Luer Solo

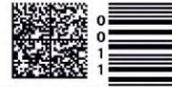
100 | 10 ml | MY - Reg no. GA6783341016  
 RU - Шприцы "Омнификс" (Omnifix  
 Syringes) без игл 10 мл · РУ № ФСЗ  
 2009/05984 от 31.12.2009

2026-01-01  
 2021-01-02  
 LOT 21A02C8  
 REF 4616103V  
 PZN 00569964  
 UDI

(01)04022495251121(17)260101(10)21A02C8

Transport Packaging: ALx-426  
 Language Label: 77002648

03.03.21  
 14:28



Omnifix® Luer Solo

1200 | 10 ml | MY - Reg no. GA6783341016  
 RU - Шприцы "Омнификс" (Omnifix  
 Syringes) без игл 10 мл · РУ № ФСЗ  
 2009/05984 от 31.12.2009

2026-01-01  
 2021-01-02  
 LOT 21A02C8  
 REF 4616103V  
 12 x PZN 00569964  
 UDI

(01)04022495251138(17)260101(10)21A02C8

## Seringue OMNIFIX 50 mL Luer excentré

### Etiquettes

**B|BRAUN**  
**Omnifix® Luer Solo**  
 50 ml  
 YYYY-MM  
 YYYY-MM  
 REF 4616502F  
 PZN 00570051  
 DMV

Importado por B. Braun Medical S.A. Calle  
 44 N°8-08/11 Bugada, Reg San: INVIMA  
 V-002762-01

КЕМЕНЕС И АКЛ 20190200243

Шприцы Омнификс 50/60 мл, без иглы  
 РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.

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

**B|BRAUN**  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Germany

0813 - 1 7203

U-Index 2165 - E 13044  
 Format: 67 x 225 mm

### Conditionnement

Omnifix® Luer Solo 50 ml

100

YYYY-MM-DD  
 YYYY-MM-DD  
 BATCH  
 REF 4616502F  
 100 x PZN 00570051

Reg San: INVIMA  
 20190M-002762-01

КЕМЕНЕС И АКЛ 20190200243

Reg no.: GA6783341016

Шприцы "Омнификс" (Omnifix  
 Syringes) без игл 50/60 мл.  
 РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009.  
 Непосредственно  
 уполномоченный  
 организационный инвентурли в РФ:  
 ООО «Б.Браун Медикал», 1911840, с.  
 Санкт-Петербург, ул. Пушкинская,  
 д. 10, тел.Факс: 812-320-40-04

Производство: Б. Браун  
 Мельзунген АГ, Карл-Брюль-Штр. 1,  
 34212 Мельзунген, Германия.  
 B. Braun Melsungen AG, Carl-Brühl-  
 Str. 1, 34212 Melsungen, Germany  
 Производство: B. Braun Medical AG,  
 Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt,  
 Schweiz.

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

0120

**B|BRAUN**  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen, Germany

XXX

EAN-13 EAN-120

Seringue OMNIFIX 1 mL Luer Lock centré

Etiquettes

Conditionnement

Omnifix®-F Luer Lock Solo LDS

100 | 1 ml

2026-01-01

2021-01-02

LOT 21A02C8

REF 9167006V

PZN 12749565

UDI

(01)04046955153589(17)260101(10)21A02C8

Transport Packaging: ALx-420  
Language Label: 77002024

03.03.21  
14:28



Omnifix®-F Luer Lock Solo LDS

2400 | 1 ml

2026-01-01

2021-01-02

LOT 21A02C8

REF 9167006V

24 x PZN 12749565

UDI

(01)04046955153596(17)260101(10)21A02C8

## Seringue OMNIFIX 30 mL Luer excentré

### Etiquettes

**B|BRAUN B|BRAUN**

**Omnifix® Luer Solo**

30 ml

2026-01-01

2021-01-02

LOT 21A02C8

REF 4616308F

DMV

GTIN:04022495181411

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

RU Шприцы "Омнификс" (Omnifix Syringes) без игл 30 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009 · Непосредственно в Уполномоченный (ИМП) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, С.Пб, Пушкинская, 10, Т.Ф: (812)320-40-04 · Пр-ль: Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, В. Браун Мельзунген AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany · Произ-но: Алмо Эрдейнигисе Эрвин Буш ГмбХ, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арольсен, Германия

STERILEEO CE 0123

Made in Germany

B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany

**B|BRAUN**

### Conditionnement

**Omnifix® Luer Solo**

100 | 30 ml

RU - Шприцы "Омнификс" (Omnifix Syringes) без игл 30 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

2026-01-01

2021-01-02

LOT 21A02C8

REF 4616308F

PZN 00569987

UDI

1021

(01)04022495181435(17)260101(10)21A02C8

Transport Packaging: ALx-428  
Language Label: 77002648

03.03.21  
14:28



**Omnifix® Luer Solo**

600 | 30 ml

RU - Шприцы "Омнификс" (Omnifix Syringes) без игл 30 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

2026-01-01

2021-01-02

LOT 21A02C8

REF 4616308F

6 x PZN 00569987

UDI

1021

(01)04022495181459(17)260101(10)21A02C8

## Seringue OMNIFIX 50 mL Luer Lock centré

### Etiquettes

**B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|E**

**Omnifix® Luer Lock Solo**

50 ml

YYYY-MM

YYYY-MM

4617509F

DMV

Batches XXX

PZN 00570068

INVMA V-002767-R1

DEPES RI AKL 20902600243

Ullstein, Odenwald 50660 ml, Ges. anly. PU № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009. Произ-но: «Б.Браун Мельзунген АГ», Карл-Браун-Штраße 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произ-но: «Б.Браун Мельзунген АГ», Карт-Браун-Штраße 1, 34212 Мельзунген, Германия.

STERILEEO CE 0123

Made in Switzerland

**B BRAUN**

B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany

999

EAN-13

EAN-128

74120\_4617509F\_C100\_Omnifix-KET.indd 1

Ullstein 3174 - Odenwald 13185

29.08.13 10:29

### Conditionnement

**Omnifix® Luer Lock Solo**

50 ml

100

RU - Шприцы "Омнификс" (Omnifix Syringes) без игл 50 мл · РУ № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009

2026-01-01

2021-01-02

LOT 21A02C8

REF 4617509F

100 x PZN 00570068

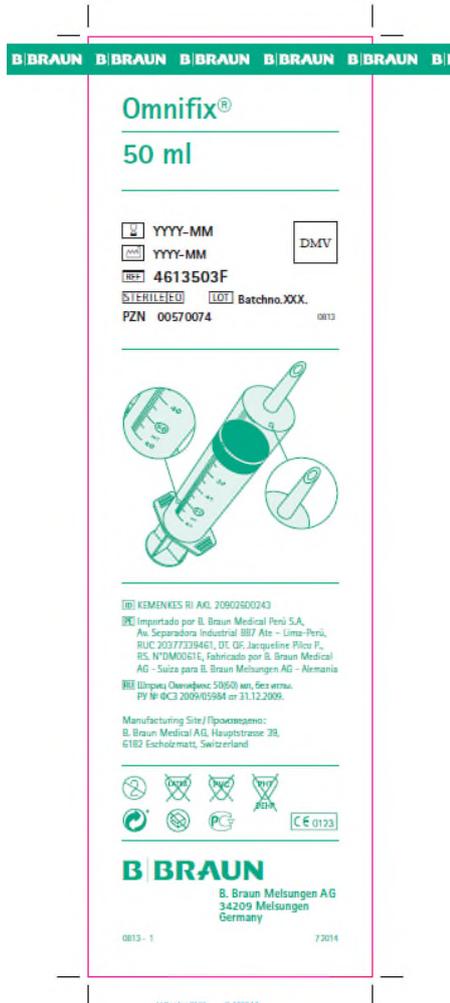
UDI

1021

(01)04022495181459(17)260101(10)21A02C8

## Seringue OMNIFIX 50 mL embout sonde vésicale

### Etiquettes



### Conditionnement

