

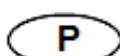


# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise |  | Date de mise à jour : 01/2021   |
|--|--|---|
| 1.1  | Nom: BEXEN MEDICAL (OIASO S.COOP)  |   |
| 1.2  | Adresse complète :<br>B° ZIKUÑAGA 57F, POLIGONO IBARLUZE<br>20120 HERNANI  | Tel : 00 34 943 33 50 20<br>Fax : 00 34 943 33 52 10<br>E-Mail : uriz@bexenmedical.com<br>Site Internet : <a href="http://www.bexenmedical.com">http://www.bexenmedical.com</a> |
| 1.2  | Adresse complète Représentant Fabricant :  | Tel : 09 70 610 519<br>Fax : 09 72 40 25 02<br>E-Mail : <a href="mailto:serviceclients@bexenmedical.com">serviceclients@bexenmedical.com</a>                                    |
| 1.3  | Responsable matériovigilance :<br>M. Gorka RAMIREZ   | Tel: 00 34 943 33 50 20<br>Fax: 00 34 943 33 52 10<br>E-Mail : <a href="mailto:ramirez@bexenmedical.com">ramirez@bexenmedical.com</a>   |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement :        |  |   |
| 2.1  | <u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®   |   |
| 2.2  | <u>Dénomination commerciale</u> : PROLONGATEURS  |   |
| 2.3  | <u>Code nomenclature</u> :<br><u>Code CLADIMED</u> :   |   |
| 2.4  | <u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> :  |   |
| 2.5  | Classe du DM : produit de classe IIa stérile<br>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE<br>Numéro de l'organisme notifié : 0197<br>Date de première mise sur le marché dans l'UE :<br>Fabricant du DM : BQ Plus Medical Co.,Ltd<br>Usines :<br>ISO 13485 et ISO 9001.<br>Organisme de certification : TÜV Rheinland   |   |
| 2.6  | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :<br><br>Prolongateur pour perfusion par gravité avec connecteur Luer Lock mâle /femelle, sans latex, sans DEHP stérile à usage unique.<br><br>Prolongateur pour administration par gravité qui permet prolonger les voies de connexions.<br><br><u>Couleur</u> : transparent<br><u>Longueur</u> : voir tableau<br><u>Origine</u> : CEE<br><u>Usage unique</u> : oui<br><u>Trousse</u> : non |   |

| <b>2.7</b>  | <p><b>Références Catalogue</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf</th> <th>Longueur tubulure (cm)</th> <th>Volume mort (ml)</th> <th>Unité de commande</th> <th>Code barre emballage unitaire EAN</th> <th>Code barre carton (DUN 14)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>131.01</td><td>10</td><td>0.86</td><td>300</td><td>6972620 114099</td><td>16972620 114096</td></tr> <tr><td>131.02</td><td>20</td><td>1.57</td><td>300</td><td>6972620 114112</td><td>16972620 114119</td></tr> <tr><td>131.03</td><td>30</td><td>1.85</td><td>300</td><td>6972620 114136</td><td>16972620 114133</td></tr> <tr><td>131.05</td><td>50</td><td>2.97</td><td>300</td><td>6972620 114150</td><td>16972620 114157</td></tr> <tr><td>131.08</td><td>80</td><td>4.99</td><td>300</td><td>6972620 114174</td><td>16972620 114171</td></tr> <tr><td>131.10</td><td>100</td><td>6.64</td><td>300</td><td>6972620 114198</td><td>16972620 114195</td></tr> <tr><td>131.12</td><td>120</td><td>7.61</td><td>300</td><td>6972620 114211</td><td>16972620 114218</td></tr> <tr><td>131.15</td><td>150</td><td>9.22</td><td>300</td><td>6972620 114235</td><td>16972620 114232</td></tr> <tr><td>131.18</td><td>180</td><td>9.76</td><td>300</td><td>6972620 114259</td><td>16972620 114256</td></tr> <tr><td>131.20</td><td>200</td><td>10.14</td><td>300</td><td>6972620 114273</td><td>16972620 114270</td></tr> <tr><td>131.30</td><td>300</td><td>18.91</td><td>300</td><td>6972620 114297</td><td>16972620 114294</td></tr> </tbody> </table><br><table border="1"> <thead> <tr> <th>FABRICANT</th> <th>EC REP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BQ Plus Medical Co.,Ltd.<br/>No. 18, Cheye Road, Chedun Town<br/>Songjiang, Shangai 201611 - China</td> <td>Prolinx GmbH<br/>Brehmstr. 56,<br/>40239 Duesseldorf</td> </tr> </tbody> </table><br><table border="1"> <thead> <tr> <th>IMPORTATEUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oiarso, S.Coop (Bexen medical®)<br/>B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze<br/>20120 Hernani (Guipúzcoa)<br/>Tel : 943 33 50 20 –<br/><a href="http://www.bexenmedical.com">www.bexenmedical.com</a></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>REFERENCE : N°131.xx</b><br/> <b>Conditionnement / emballages :</b><br/> <b>UCD</b> (Unité de Commande) : 1 carton de 300 unités<br/> <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 300 unités d'un prolongateur<br/> <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 300 unités dans un carton<br/> <b>Etiquetage :</b> Voir tableau</p> | Réf              | Longueur tubulure (cm) | Volume mort (ml)                  | Unité de commande          | Code barre emballage unitaire EAN | Code barre carton (DUN 14) | 131.01 | 10 | 0.86 | 300 | 6972620 114099 | 16972620 114096 | 131.02 | 20 | 1.57 | 300 | 6972620 114112 | 16972620 114119 | 131.03 | 30 | 1.85 | 300 | 6972620 114136 | 16972620 114133 | 131.05 | 50 | 2.97 | 300 | 6972620 114150 | 16972620 114157 | 131.08 | 80 | 4.99 | 300 | 6972620 114174 | 16972620 114171 | 131.10 | 100 | 6.64 | 300 | 6972620 114198 | 16972620 114195 | 131.12 | 120 | 7.61 | 300 | 6972620 114211 | 16972620 114218 | 131.15 | 150 | 9.22 | 300 | 6972620 114235 | 16972620 114232 | 131.18 | 180 | 9.76 | 300 | 6972620 114259 | 16972620 114256 | 131.20 | 200 | 10.14 | 300 | 6972620 114273 | 16972620 114270 | 131.30 | 300 | 18.91 | 300 | 6972620 114297 | 16972620 114294 | FABRICANT | EC REP | BQ Plus Medical Co.,Ltd.<br>No. 18, Cheye Road, Chedun Town<br>Songjiang, Shangai 201611 - China | Prolinx GmbH<br>Brehmstr. 56,<br>40239 Duesseldorf | IMPORTATEUR | Oiarso, S.Coop (Bexen medical®)<br>B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze<br>20120 Hernani (Guipúzcoa)<br>Tel : 943 33 50 20 –<br><a href="http://www.bexenmedical.com">www.bexenmedical.com</a> |
|---|--|------------------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------|----|------|-----|----------------|-----------------|--------|----|------|-----|----------------|-----------------|--------|----|------|-----|----------------|-----------------|--------|----|------|-----|----------------|-----------------|--------|----|------|-----|----------------|-----------------|--------|-----|------|-----|----------------|-----------------|--------|-----|------|-----|----------------|-----------------|--------|-----|------|-----|----------------|-----------------|--------|-----|------|-----|----------------|-----------------|--------|-----|-------|-----|----------------|-----------------|--------|-----|-------|-----|----------------|-----------------|-----------|--------|--|--|-------------|---|
| Réf   | Longueur tubulure (cm)   | Volume mort (ml) | Unité de commande      | Code barre emballage unitaire EAN | Code barre carton (DUN 14) |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.01  | 10   | 0.86             | 300                    | 6972620 114099                    | 16972620 114096            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.02  | 20   | 1.57             | 300                    | 6972620 114112                    | 16972620 114119            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.03  | 30   | 1.85             | 300                    | 6972620 114136                    | 16972620 114133            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.05  | 50   | 2.97             | 300                    | 6972620 114150                    | 16972620 114157            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.08  | 80   | 4.99             | 300                    | 6972620 114174                    | 16972620 114171            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.10  | 100  | 6.64             | 300                    | 6972620 114198                    | 16972620 114195            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.12  | 120  | 7.61             | 300                    | 6972620 114211                    | 16972620 114218            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.15  | 150  | 9.22             | 300                    | 6972620 114235                    | 16972620 114232            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.18  | 180  | 9.76             | 300                    | 6972620 114259                    | 16972620 114256            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.20  | 200  | 10.14            | 300                    | 6972620 114273                    | 16972620 114270            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| 131.30  | 300  | 18.91            | 300                    | 6972620 114297                    | 16972620 114294            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| FABRICANT   | EC REP   |                  |                        |                                   |                            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| BQ Plus Medical Co.,Ltd.<br>No. 18, Cheye Road, Chedun Town<br>Songjiang, Shangai 201611 - China  | Prolinx GmbH<br>Brehmstr. 56,<br>40239 Duesseldorf   |                  |                        |                                   |                            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| IMPORTATEUR   |  |                  |                        |                                   |                            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| Oiarso, S.Coop (Bexen medical®)<br>B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze<br>20120 Hernani (Guipúzcoa)<br>Tel : 943 33 50 20 –<br><a href="http://www.bexenmedical.com">www.bexenmedical.com</a> |  |                  |                        |                                   |                            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| <b>2.8</b>  | <p><b>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS et MATERIAUX</b></p> <p><b>Caractéristiques :</b></p> <p>Tubulure           Diamètre interne = 3,0mm<br/> Diamètre externe = 4,0mm<br/> Longueur voir tablea<br/> Résistance à la pression 1 bar maximum</p> <p>Embouts           A chaque extrémité du prolongateur se trouve :<br/> - Un embout Luer Lock femelle avec capuchon protection<br/> - Un embout Luer Lock mâle avec capuchon protection</p> <p><b>Matériaux utilisés :</b></p> <p>Tubulure           Polychlorure de Vinyle (PVC sans DEHP) transparent<br/> Embouts           Luer Lock femelle : PC avec bouchon protecteur en polyéthylène<br/> Luer Lock mâle : Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)<br/> Capuchon pour embouts terminaux   Polyéthylène (PE)</p>   |                  |                        |                                   |                            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| <b>2.9</b>  | <p><b>Domaine - Indications :</b></p>  |                  |                        |                                   |                            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>  |  |                  |                        |                                   |                            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |
|   | <p><b>DM stérile :</b> OUI<br/> <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> oxyde d'éthylène<br/> Période de péremption : 3 ans à compter de la date de stérilisation.</p>  |                  |                        |                                   |                            |                                   |                            |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |    |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |      |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |        |     |       |     |                |                 |           |        |  |  |             |   |

|   |                     |   |   |
|---|---------------------|---|---|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b>   |                     |   |   |
|   |                     | Conditions normales de conservation & de stockage :   |   |
|   |                     | Précautions particulières :   |   |
| <b>5. Sécurité d'utilisation :</b>  |                     |   |   |
| 5.1   |                     | <u>Sécurité technique :</u>   |   |
| 5.2   |                     | <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>  |   |
| <b>6. Conseils d'utilisation :</b>  |                     |   |   |
| 6.1   |                     | <u>Mode d'emploi :</u>  |   |
| 6.2   |                     | <u>Indications</u>  |   |
| 6.3   |                     | <p><b><u>Risques de réutilisation :</u></b><br/>Ne pas réutiliser. La réutilisation des produits sanitaires peut provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Problèmes de stérilité dues +a la contamination biologique, ainsi que des réactions pyrogéniques</li> <li>- Problèmes de contamination croisée para l'emploi de différents fluides et/ou préparations</li> <li>- Changements physico-chimiques qui puissent compromettre les propriétés et prestations des produits.</li> </ul> <p><b><u>Vérification des connexions :</u></b></p> <p>Avant la mise en place du dispositif, et après tout vissage ou dévissage complémentaire, vérifier que les parties déconnectables soient bien vissées et restent en place.</p> <p><b><u>Période d'utilisation :</u></b></p> <p>La qualité de nos produits permet, en conditions normales, une utilisation du produit jusqu'à 24 heures. Au-delà, nous ne pouvons garantir l'absence de modifications des caractéristiques mécaniques et technologiques des matériaux constitutifs du dispositif.</p> |   |
| 6.4   |                     | <u>Contre-indications :</u>   |   |
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit :</b>   |                     |   |   |
| <b>SYMBOLES UTILISÉS ETIQUETAGE</b>   |                     |   |   |
|    | Número de catalogue |   | Code du lot                                       |
|    | Fabricant           |   | Date de fabrication                               |
|    | Oxyde Ethylène      |   | Date de péremption                                |
|    | Usage unique        |   | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé      |
|  Libre de Latex<br>Latex-free<br>Sans Latex<br>Livres de Latex | Sans latex          |  Sin DEHP<br>DEHP free<br>Sans DEHP<br>Sem DEHP   | Sans DEHP   |
|    | CE de Conformité    |   | Espagnol  |
|    | Anglais             |   | Français  |
|    | Portugais           |   | Représentant autorisé de la Communauté européenne |
|    | Importateur         |   |   |

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

9. Images (s'il y a lieu) :

Prolongateur



Image correspondant à la référence 131.10.  
Les autres références sont les mêmes, seule la longueur du tube varie.