

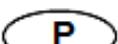


Dossier d'information Euro Pharmat

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 : B° ZIKUÑAGA 57F, POLIGONO IBARLUZE 20120 HERNANI	Tel : 00 34 943 33 50 20 Fax : 00 34 943 33 52 10 E-Mail : uriz@bexenmedical.com Site Internet : http://www.bexenmedical.com
1.2	Adresse complète Représentant Fabricant :	Tel : 09 70 610 519 Fax : 09 72 40 25 02 E-Mail : serviceclients@bexenmedical.com
1.3	Responsable matériovigilance : M. Gorka RAMIREZ	Tel: 00 34 943 33 50 20 Fax: 00 34 943 33 52 10 E-Mail : ramirez@bexenmedical.com
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> : <u>Code CLADIMED</u> :	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> :	
2.5	Classe du DM : produit de classe IIa stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : BQ Plus Medical Co.,Ltd Usines : ISO 13485 et ISO 9001. Organisme de certification : TÜV Rheinland	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Prolongateur pour perfusion par gravité avec connecteur Luer Lock mâle /femelle, sans latex, sans DEHP stérile à usage unique. Prolongateur pour administration par gravité qui permet prolonger les voies de connexions. <u>Couleur</u> : transparent <u>Longueur</u> : voir tableau <u>Origine</u> : CEE <u>Usage unique</u> : oui <u>Trousse</u> : non	

2.7	<p>Références Catalogue</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>137.01</td><td>10</td><td>0.37</td><td>300</td><td>6972620 114075</td><td>16972620 114072</td></tr> <tr><td>137.03</td><td>30</td><td>0.70</td><td>300</td><td>6972620 114310</td><td>16972620 114317</td></tr> <tr><td>137.05</td><td>50</td><td>0.96</td><td>300</td><td>6972620 114334</td><td>16972620 114331</td></tr> <tr><td>137.08</td><td>80</td><td>1.84</td><td>300</td><td>6972620 114358</td><td>16972620 114355</td></tr> <tr><td>137.10</td><td>100</td><td>2.30</td><td>300</td><td>6972620 114372</td><td>16972620 114379</td></tr> <tr><td>137.12</td><td>120</td><td>2.33</td><td>300</td><td>6972620 114396</td><td>16972620 114393</td></tr> <tr><td>137.15</td><td>150</td><td>3.41</td><td>300</td><td>6972620 114419</td><td>16972620 114416</td></tr> <tr><td>137.18</td><td>180</td><td>3.69</td><td>300</td><td>6972620 114433</td><td>16972620 114430</td></tr> <tr><td>137.20</td><td>200</td><td>3.97</td><td>300</td><td>6972620 114457</td><td>16972620 114454</td></tr> <tr><td>137.30</td><td>300</td><td>5.56</td><td>300</td><td>6972620 114471</td><td>16972620 114478</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FABRICANT</th> <th>EC REP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BQ Plus Medical Co.,Ltd. No. 18, Cheye Road, Chedun Town Songjiang, Shangai 201611 - China</td> <td>Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>IMPORTATEUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oiarso, S.Coop (Bexen medical®) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com</td> </tr> </tbody> </table> <p>REFERENCE : N°137.xx Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : 1 carton de 300 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 300 unités d'un prolongateur QML (Quantité minimale de livraison) : 300 unités dans un carton Etiquetage : Voir tableau</p>	Réf	Longueur tubulure (cm)	Volume mort (ml)	Unité de commande	Code barre emballage unitaire EAN	Code barre carton (DUN 14)	137.01	10	0.37	300	6972620 114075	16972620 114072	137.03	30	0.70	300	6972620 114310	16972620 114317	137.05	50	0.96	300	6972620 114334	16972620 114331	137.08	80	1.84	300	6972620 114358	16972620 114355	137.10	100	2.30	300	6972620 114372	16972620 114379	137.12	120	2.33	300	6972620 114396	16972620 114393	137.15	150	3.41	300	6972620 114419	16972620 114416	137.18	180	3.69	300	6972620 114433	16972620 114430	137.20	200	3.97	300	6972620 114457	16972620 114454	137.30	300	5.56	300	6972620 114471	16972620 114478	FABRICANT	EC REP	BQ Plus Medical Co.,Ltd. No. 18, Cheye Road, Chedun Town Songjiang, Shangai 201611 - China	Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf	IMPORTATEUR	Oiarso, S.Coop (Bexen medical®) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com
Réf	Longueur tubulure (cm)	Volume mort (ml)	Unité de commande	Code barre emballage unitaire EAN	Code barre carton (DUN 14)																																																																				
137.01	10	0.37	300	6972620 114075	16972620 114072																																																																				
137.03	30	0.70	300	6972620 114310	16972620 114317																																																																				
137.05	50	0.96	300	6972620 114334	16972620 114331																																																																				
137.08	80	1.84	300	6972620 114358	16972620 114355																																																																				
137.10	100	2.30	300	6972620 114372	16972620 114379																																																																				
137.12	120	2.33	300	6972620 114396	16972620 114393																																																																				
137.15	150	3.41	300	6972620 114419	16972620 114416																																																																				
137.18	180	3.69	300	6972620 114433	16972620 114430																																																																				
137.20	200	3.97	300	6972620 114457	16972620 114454																																																																				
137.30	300	5.56	300	6972620 114471	16972620 114478																																																																				
FABRICANT	EC REP																																																																								
BQ Plus Medical Co.,Ltd. No. 18, Cheye Road, Chedun Town Songjiang, Shangai 201611 - China	Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf																																																																								
IMPORTATEUR																																																																									
Oiarso, S.Coop (Bexen medical®) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com																																																																									
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS et MATERIAUX</p> <p>Caractéristiques :</p> <p>Tubulure Diamètre interne = 1,5mm Diamètre externe = 3,0mm Longueur voir tablea Résistance à la pression 4 bar maximum</p> <p>Embouts A chaque extrémité du prolongateur se trouve : - Un embout Luer Lock femelle avec capuchon protection - Un embout Luer Lock mâle avec capuchon protection</p> <p>Matériaux utilisés :</p> <p>Tubulure Polychlorure de Vinyle (PVC sans DEHP) transparent Embouts Luer Lock femelle : PC avec bouchon protecteur en polyéthylène Luer Lock mâle : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) Capuchon pour embouts terminaux Polyéthylène (PE)</p>																																																																								
2.9	Domaine - Indications :																																																																								
3. Procédé de stérilisation :																																																																									
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène Période de péremption : 3 ans à compter de la date de stérilisation.</p>																																																																								
4. Conditions de conservation et de stockage :																																																																									
	Conditions normales de conservation & de stockage :																																																																								

	Précautions particulières :		
5. Sécurité d'utilisation :			
5.1	Sécurité technique :		
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :		
6. Conseils d'utilisation :			
6.1	Mode d'emploi :		
6.2	Indications		
6.3	<p>Risques de réutilisation : Ne pas réutiliser. La réutilisation des produits sanitaires peut provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Problèmes de stérilité dues +a la contamination biologique, ainsi que des réactions pyrogéniques - Problèmes de contamination croisée para l'emploi de différents fluides et/ou préparations - Changements physico-chimiques qui puissent compromettre les propriétés et prestations des produits. <p>Vérification des connexions :</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>Période d'utilisation :</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	Contre-indications :		
7. Informations complémentaires sur le produit :			
SYMBOLES UTILISÉS ETIQUETAGE			
Symboles	Description	Symboles	Description
	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 Latéx Latex-free Sans Latex Livres de Latex	Sans latex	 Sin DEHP DEHP free Sans DEHP 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 137.03.
Les autres références sont les mêmes, seule la longueur du tube varie.