















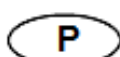




Dossier d'information Euro Pharmat

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>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> <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°131.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)	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. 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)																																																																										
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. 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 = 3,0mm Diamètre externe = 4,0mm Longueur voir tablea Résistance à la pression 1 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 Styrene (ABS) Capuchon pour embouts terminaux Polyéthylène (PE)</p>																																																																														
2.9	<p>Domaine - Indications :</p>																																																																														
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	<u>Sécurité technique :</u>		
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>		
6. Conseils d'utilisation :			
6.1	<u>Mode d'emploi :</u>		
6.2	<u>Indications</u>		
6.3	<p><u>Risques de réutilisation :</u> 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><u>Vérification des connexions :</u></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><u>Période d'utilisation :</u></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>		
7. Informations complémentaires sur le produit :			
SYMBOLES UTILISÉS ETIQUETAGE			
	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
	Sans latex		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.