



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 (OIARSO 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 52 20 Fax : 00 34 943 33 52 10 E-Mail : ramirez@bexenmedical.com																				
2. Informations sur le dispositif ou équipement																						
2.1	Dénomination commune :																					
2.2	Dénomination commerciale : SPECULUM GYNECOLOGIQUE DE CUSCO STERILE ET A USAGE																					
2.3	Code nomenclature																					
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :																					
2.5	Classe du DM : Produit de la classe I. Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd. Usine : ISO 13485 Organisme de certification: TÜV SUD																					
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Spéculum gynécologique de type CUSCO stérile et à usage unique. Il s'agit d'un instrument utilisé en gynécologie et en obstétrique qui permet d'élargir la cavité vaginale par l'écartement des parois, afin de visualiser et d'examiner le col utérin et le vagin, et de donner un accès au canal cervical et à la cavité utérine pour pratiquer de multiples examens et de petites interventions chirurgicales. Le produit présente de nombreux avantages pour la patiente : davantage de confort grâce à un contact plus doux et garanti sans choc thermique, un bord arrondi, une absence de bruit lors de la manipulation et un impact psychologique réduit grâce à l'utilisation d'un dispositif à usage unique. Ce produit est également avantageux pour le praticien avec une transparence parfaite, une adaptabilité à la morphologie de patiente, une vis de sécurité avec blocage rapide et un code couleur permettant de se repérer rapidement parmi les différentes tailles disponibles. De plus, le produit est simplifié car sans préparation, et économique à l'usage. Usage unique : oui Origine : CEE Trousse : non																					
2.7	<u>Référence catalogue :</u> <table border="1" data-bbox="486 1724 1385 2042"> <thead> <tr> <th>Code</th> <th>Taille</th> <th>Couleur de la vis</th> <th>Carton Lxlxh</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>705.01</td> <td>« virginal » 16 mm Ø</td> <td>Verte</td> <td>60x40x30</td> <td>100 unités individuelles</td> </tr> <tr> <td>703.01</td> <td>« standard » 24mm Ø</td> <td>Bleu</td> <td>60x40x30</td> <td>100 unités individuelles</td> </tr> <tr> <td>701.01</td> <td>« grand » 30 mm Ø</td> <td>Blanche</td> <td>60x40x30</td> <td>100 unités individuelles</td> </tr> </tbody> </table>		Code	Taille	Couleur de la vis	Carton Lxlxh	Conditionnement	705.01	« virginal » 16 mm Ø	Verte	60x40x30	100 unités individuelles	703.01	« standard » 24mm Ø	Bleu	60x40x30	100 unités individuelles	701.01	« grand » 30 mm Ø	Blanche	60x40x30	100 unités individuelles
Code	Taille	Couleur de la vis	Carton Lxlxh	Conditionnement																		
705.01	« virginal » 16 mm Ø	Verte	60x40x30	100 unités individuelles																		
703.01	« standard » 24mm Ø	Bleu	60x40x30	100 unités individuelles																		
701.01	« grand » 30 mm Ø	Blanche	60x40x30	100 unités individuelles																		



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<table border="1"> <tr> <th>FABRIQUÉ PAR</th> <th>EC REP</th> </tr> <tr> <td>Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd. 56 Changzheng Rd. Zhenglu Town, 213111 Changzhou P.R. CHINA</td> <td>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - GERMANY</td> </tr> </table>	FABRIQUÉ PAR	EC REP	Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd. 56 Changzheng Rd. Zhenglu Town, 213111 Changzhou P.R. CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - GERMANY
FABRIQUÉ PAR	EC REP				
Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd. 56 Changzheng Rd. Zhenglu Town, 213111 Changzhou P.R. CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - GERMANY				
	<table border="1"> <tr> <th>IMPORTATEUR</th> </tr> <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> </table> <p>Conditionnement / emballages : poche à déchirer UCD (Unité de Commande) : 1 carton de 100 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 100 unités d'un spéculum QML (Quantité minimale de livraison) : 100 unités dans un carton</p> <p>Nombre de cartons par palette : 30 soit 3000 unités par palette Étiquetage : étiquette du carton & étiquette d'un spéculum gynécologique de cusco stérile et à usage unique (CF point 9)</p>	IMPORTATEUR	Oiarso, S.Coop (Bexen medical®) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com		
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> <ul style="list-style-type: none"> Les speculums de CUSCO de Bexen® possèdent une surface lisse et arrondie grâce à un traitement anti bavure en fin de production. Grâce au système de quart de tour de la vis, le blocage des valves est rapide, précis et silencieux. La paroi vaginale est parfaitement visible au travers des valves transparentes. <p>Matériaux utilisés : Valve inférieure : Polystyrène transparent, haute résistance Valve supérieure : Polystyrène transparent, haute résistance Vis : Polystyrène transparent, haute résistance</p> <p>Substances actives :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de DEHP - Absence de phtalates - Absence de produit d'origine animale ou biologique 				
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine : Gynécologie</p>				
3.	<p>Procédé de stérilisation :</p> <p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène. (EO) Période de péremption : 3 ans à compter de la date de fabrication.</p>				
4.	<p>Conditions de conservation et de stockage :</p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Vérifier l'intégrité du protecteur individuel.</p> <p>Précautions particulières : Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abimé.</p>				
5.	<p>Sécurité d'utilisation :</p>				
5.1	Sécurité technique :				
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :				
6.	<p>Conseils d'utilisation :</p>				
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déchirez la poche au niveau de la coche d'ouverture - Prenez en main au niveau de « la gâchette » - Ne pas le saisir par le bec - Introduire le speculum dans le vagin de la patiente 				

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- Une fois mis en place, définir l'ouverture souhaitée, le spéculum se bloque grâce au pas de vis, en procédant à un quart de tour
 - Procédez à l'examen gynécologique et/ou à la petite chirurgie

Après l'utilisation de chacun des éléments, déposez-les dans un conteneur dédié aux matériaux présentant un risque de contamination.

6.2 Précautions :













6.3 Risques de réutilisation :

Ne pas réutiliser. La réutilisation des produits sanitaires peut provoquer :

- Problèmes de stérilité par contamination biologique ainsi que des réaction pyrogéniques.
- Problèmes de contamination croisée dû à l'emploi des différents fluides et / ou préparations.
- Changements physico-chimiques qui peuvent provoquer les propriétés et prestations des produits.

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
	CE de Conformité		Représentant autorisé de la Communauté européenne
	Importateur		Dispositif médical

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

9. Images (s'il y a lieu)

