

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)	Nº. Revisión	Nº. Ficha
GASA ADHESIVA FIXOMULL® STRETCH	02033-01 Rollo 15cm x 2 m 02036-00 Rollo 5cm x 10 m 02037-00 Rollo 10cm x 10 m 02038-00 Rollo 15cm x 10 m 02039-00 Rollo 20cm x 10m 02040-00 Rollo 30cm x 10m 70022-01 Rollo 10cm x 2 m 47272-00 Rollo 5cm x 5 m 47375-00 Rollo 10cm x 20m 47376-00 Rollo 15cm x 20m 47377-00 Rollo 20cm x 20m	2	FT - 507
		Fabricante	
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
GASA ADHESIVA	N/A	Producto Importado	
		SI	X
		NO	N/A
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2016DM-0000273-R1	N/A	20 OCTUBRES DE 2026	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	I	Productor	N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X
3. Descripción			
Gasa adhesiva para la fijación de apósitos.			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Sustrato: Poliéster no tejido Adhesivo: Poliacrilato.		TECNICO	N/A
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia	
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	> 1	
6. Recomendaciones de Uso			
<p>Únicamente de uso externo Se recomienda cambiar la gasa cuando lo indique el médico.</p> <p>Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida)</p> <p>Es para un solo uso. Después de levantar el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. Este producto es HIPOALERGENICO.</p> <p>El material está fabricado con un soporte de Poliéster no tejido, permite la transpiración de la piel. En usos prolongados o de alto stress y sudoración por parte del paciente, la gasa puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a despegarse de la piel. La masa adhesiva de este producto es fabricada con base en poliacrilato. Por ser un adhesivo con base acrílica los casos de alergias en la piel muy rara vez se presentan. En caso de personas con antecedentes alérgicos a su componente, no Usar, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso.</p>			
BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.			
BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.			

7. Empaque											
12 Plegadizas x 1 rollo de 15 cm x 2 m en caja corrugada 24 Plegadizas x 1 rollo de 5 cm x 10 m en caja corrugada 24 Plegadizas x 1 rollo de 10 cm x 10 m en caja corrugada 24 Plegadizas x 1 rollo de 15 cm x 10 m en caja corrugada 12 Plegadizas x 1 rollo de 10 cm x 2 m en caja corrugada											
8. Rotulado											
La plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.											
9. Condiciones de Almacenamiento											
En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.											
10. Tiempo de Vida											
5 años (60 meses)											
11. Información Complementaria para Registro Sanitario											
Se cuenta con controles y generación de Reportes de Tecnovigilancia							SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	N/A	
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha		
									Día	Mes	Año
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios					
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			