

1. Denominación Comercial		Fabricante	Nº. Revisión	Nº. Ficha
LEUKOPLAST ESPARADRAPO TELA ADHESIVA DE SEDA		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	4	FT – 004
2. Descripción y Empaque de producto				
NART / BNR	Descripción	Empaque		
71038-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1.25 cm X 10 m	Cada tubo contiene 24 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71038-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71038-02	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71038-03	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 7.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71038-04	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 10 cm X 10 m	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71038-05	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1.25 cm X 10 m	Cada tubo contiene 24 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71038-08	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71038-06	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71038-07	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 7.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71131-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 10 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71131-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 10 yd	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71132-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 5 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71132-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 5 yd	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
92492-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1/2" X 1 yd	Cada plegadiza contiene 24 carretos, 432 carretos por corrugada		
92493-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1" X 1 yd	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 288 carretos por corrugada		
92499-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1/2" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 144 carretos por corrugada		
92500-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada		
92502-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada		
92503-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada		
71199-01	LEUKOPLAST SEDA C/P 2" X 10 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
92703-00	LEUKOPLAST SEDA C/P 12 X 10 yd Surtido	Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 rollo de 3" y 1 rollo de 4". 24 tubos por caja corrugada		
71131-08	LEUKOPLAST SEDA 1"X10 yd (COL)	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71131-09	LEUKOPLAST SEDA 2" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71131-10	LEUKOPLAST SEDA 3" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71131-11	LEUKOPLAST SEDA 4" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada		
71131-12	LEUKOPLAST SEDA SURTIDO 12X10 yd (COL)	Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 de 3" y 1 rollo de 4". 24 tubos por caja corrugada		
92499-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 1.25 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 24 carretos, 240 carretos por corrugada		
92500-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 2.5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 120 carretos por corrugada		
92502-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 60 carretos por corrugada		
92503-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 7,5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 4 carretos, 40 carretos por corrugada		
92505-00	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 10 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 4 carretos, 40 carretos por corrugada		
Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado		
CINTA ADHESIVA	N/A	SI	N/A	NO X
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria				
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria		
INVIMA 2014DM-0010997	N/A	04 MARZO DE 2024		
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria		
Fabricar y vender	X	BSN MEDICAL LIMITADA		
Importar y vender	NA			
Importar Semi-elaborar y vender	NA			
Clasificación del riesgo	I	Productor	X	
¿El dispositivo medico es reutilizable?	No	Distribuidor	X	
4. Descripción				
Esparadrapo de tela acetato 100%.				
Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, apósitos y vendajes.				

5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura							
<p>Soporte: Tela acetato de celulosa 100%.</p> <p>Masa Adhesiva: Caucho Natural, Poliisobuteno, Óxido de Zinc, Lanolina, Resina Colofonia, Resinas Terpenofenólicas, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis-(6-tert-butyl-p-cresol), Propylendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Isopropanol, Disolvente 1A.</p>			TECNICO	N/A							
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia								
Poder adhesivo en acero(N/cm)		TPO 6305-1	2.0 - 4.5								
Tensión de desbobinado (N/cm)		TPO6303-3	Max. 3.0								
Bioburden (UFC/g)		TPO6314-17	Max. 100								
7. Recomendaciones de uso											
<ul style="list-style-type: none"> Únicamente de uso externo Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Recomendado para un solo uso. Al desprender el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. El material está fabricado con un soporte de seda con hidropelente, el cual impide que la piel se humedezca. Sin embargo este mismo efecto, dificulta la normal transpiración de la piel y produce acumulación de sudor. En usos prolongados o de alto stress y sudoración por parte del paciente, el esparadrappo puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a desprenderse de la piel. Se recomienda cambiar el esparadrappo cada 6 horas Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida) Este producto es NO HIPOALERGENICO. El adhesivo de este producto es fabricado con base en cauchos sintéticos y cauchos naturales (Látex). La presencia del látex natural, puede causar en casos aislados alergia y enrojecimiento sobre la zona aplicada. No usar en personas con antecedentes alérgicos al látex, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso. 											
BSN MEDICAL LTDA., 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 LTDA., 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.											
8. Rotulado											
Se identifica con el nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, nombre del fabricante, nombre del distribuidor y registro sanitario.											
La corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación y contenido por caja corrugada.											
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											
36 meses a partir de la fecha de producción, almacenado bajo condiciones especificadas.											
11. Información complementaria para Registro Sanitario											
Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			SI	X	NO	N/A					
Elaborada por		Revisada por			Aprobada por			Fecha			
Claudia Lucy Gonzalez Analista de Calidad		Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Maria Fernanda Arias Gerente Gestión de Calidad			17	12	2015	
Fecha		Fecha			Fecha						
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			