

| 1. Denominación Comercial | | Fabricante | Nº. Revisión | Nº. Ficha |
|---|---|--|--------------------|-----------|
| LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA | | Chensin Packing Industry co LTD, Taiwan | 0 | FT – 134 |
| 2. Descripción y Empaque de producto | | | | |
| NART / BNR | Descripción | Empaque | | |
| 02453-01 | Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco ½" X 10 yd | Tubo hospitalario por 24 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos. | | |
| 02454-01 | Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 1" X 10 yd | Tubo hospitalario por 12 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos. | | |
| 02455-01 | Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 2" X 10 yd | Tubo hospitalario por 6 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos. | | |
| 72193-03 | Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 3" X 10 yd | Tubo hospitalario por 4 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos. | | |
| 72368-26 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 1 yd | Plegadiza por 24 unidades. 18 pzas por caja corrugada. 432 un. por corrugada. | | |
| 72368-27 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 1 yd | Plegadiza por 12 unidades. 24 pzas por caja corrugada. 288 un. por corrugada. | | |
| 72368-28 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1/2" X 3 yd | Plegadiza por 12 unidades. 36 pzas por caja corrugada. 432 un. por corrugada. | | |
| 72368-29 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 3yd | Plegadiza por 12 unidades. 24 pzas por caja corrugada. 288 un. por corrugada. | | |
| 72368-00 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 5 yd | Plegadiza por 12 unidades. 6 plegadizas por caja corrugada. 72 un. por corrugada. | | |
| 72368-01 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 5 yd | Plegadiza por 6 unidades. 8 plegadizas por caja corrugada. 48 un. por corrugada. | | |
| 72368-03 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 5 yd | Plegadiza microcanal por 12 tarjetas. | | |
| 72368-04 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 5 yd | Plegadiza microcanal por 12 tarjetas. | | |
| 72368-05 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 2" X 5 yd | Plegadiza microcanal por 6 tarjetas. | | |
| 72368-30 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 10 yd | Plegadiza por 12 unidades. 6 plegadizas por caja corrugada. 72 un. por corrugada. | | |
| 72368-31 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 10 yd | Plegadiza por 6 unidades. 8 plegadizas por caja corrugada. 48 un. por corrugada. | | |
| 72368-32 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 10 yd | Plegadiza microcanal por 12 tarjetas. | | |
| 72368-33 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 10 yd | Plegadiza microcanal por 12 tarjetas. | | |
| 72368-34 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 2" X 10 yd | Plegadiza microcanal por 6 tarjetas. | | |
| 72368-07 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 10 yd | Tubo hospitalario por 24 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos. | | |
| 72368-08 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 10 yd | Tubo hospitalario por 12 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos. | | |
| 72368-09 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 2" X 10 yd | Tubo hospitalario por 6 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos. | | |
| 72368-10 | Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 3" X 10 yd | Tubo hospitalario por 4 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos. | | |
| Nombre genérico | | Forma cosmética | Producto Importado | |
| CINTA ADHESIVA MICROPOROSA DE USO MEDICO | | N/A | SI | X NO |
| 3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria | | | | |
| Numero Registro Sanitario | Notificación Sanitaria | Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria | | |
| INVIMA2015DM-0013663 | N/A | 22 Septiembre de 2025 | | |
| Modalidad de Registro Sanitario | | Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria | | |
| Fabricar y Vender | N/A | BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80 | | |
| Importar y Vender | N/A | | | |
| Importar Semi-Elaborar y Vender | X | | | |
| Clasificación del Riesgo | I | Productor | | |
| ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable? | No | Distribuidor | X | |
| 4. Descripción | | | | |
| Esparadrapo Microporoso para uso quirúrgico, permeable al aire. Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para dar soporte y fijación de apósitos y vendajes. | | | | |

| 5. Composición | | | Tipo / Grado | Nomenclatura | | | | | | |
|--|-----|---|--------------|--------------|--|-------|-----|-------|----|----|
| Soporte adhesivo no tejido de rayón 100%. Color blanco ó piel con adhesivo a base de copolímero acrílico y release de silicona | | | TECNICO | N/A | | | | | | |
| 6. Características del producto | | Método de análisis | Tolerancia | | | | | | | |
| Poder adhesivo en acero(N/cm) | | TPO 6305-1 | >1.0 | | | | | | | |
| Tensión de Desbobinado (N/cm) | | TPO 6303-3 | Max. 1.5 | | | | | | | |
| Bioburden (UFC/g) | | TPO 6314-17 | 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. Permeable al aire y al agua Para un solo uso. Después de desprender el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo. El material está fabricado con un soporte de tela no tejida que permite la transpiración de la piel. En usos prolongados o de alto estrés y sudoración por parte del paciente, puede perder adhesividad, hasta desprenderse de la piel. Se recomienda cambiar el esparadrapo cada 6 horas o cuando lo indique el médico. Usar para fijar gasas o apósitos Usado en pieles generalmente alérgicas a esparadrapos tradicionales. Usado especialmente en bebés con piel frágil y ancianos con piel seca. El adhesivo de este producto es fabricado a base de copolímero acrílico y release de silicona, por tanto los casos de alergia en la piel muy rara vez se presentan. No se debe usar en personas con antecedentes alérgicos a sus componentes. 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, número de lote, registro sanitario y presentación. La corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación, cantidad y nombre del fabricante. | | | | | | | | | | |
| 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 | 02 | 16 |
| Fecha | | | Fecha | | | Fecha | | | | |
| Día | Mes | Año | Día | Mes | Año | Día | Mes | Año | | |
| | | | | | | | | | | |