

1. Denominación Comercial		Fabricante	Nº. Revisión	Nº. Ficha
LEUKOMED I.V. FILM		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	3	FT - 548
2. Descripción y Empaque de producto				
NART / BNR	Descripción	Empaque		
72390-00	6 CM X 8CM X 50 UNIDADES	8 Plegadizas en caja corrugada		
72390-03	8.5 CM X11.5 CM X 50 UNIDADES	6 Plegadizas en caja corrugada		
72390-04	4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES	10 Plegadizas en caja corrugada		
72390-05	7 CM X 9 CM X 50 UNIDADES	6 Plegadizas en caja corrugada		
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado	
PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS		N/A	SI	X
			NO	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria				
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria		
INVIMA 2015DM-0014044	NA	02 DICIEMBRE 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	X			
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A			
Clasificación del Riesgo	I	Productor	N/A	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X	
4. Descripción				
Película transparente estéril para la fijación de catéteres intravenosos y para cubrir y proteger los sitios de punción.				
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura
sustrato: Película de poliuretano, tereftalato de polietileno (PET) Masa Adhesiva: adhesivo de poliacrilato poliéster elástico transversal no tejido Papel protector: siliconado Tiras de fijación: no tejidas de celulosa/ poliéster con adhesivo de poliacrilato, Cubierta secundaria: película transparente de poliéster Tira de agarre para facilitar aplicación: polietileno color rojo.			TECNICO	NA
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia	
Poder adhesivo en acero (N/cm)		Test método internacional	2,40 – 4,40	
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)		DIN EN ISO 11135-1	Estéril	
Cantidad de masa adhesiva (g/m²)			25 – 31	
7. Recomendaciones de uso				
Únicamente de uso externo. La película puede dejarse en el sitio de inserción varios días, se recomienda cambiar antes la película si su integridad está comprometida (se encuentre sucia o suelta). Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. 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. 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. Producto libre de látex.				
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.

8. Rotulado

El empaque individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, **fecha de vencimiento** y presentación comercial

9. Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar seco y fresco, a temperaturas **inferiores** a 35°C, **alejado** de la luz directa del sol, **calores excesivos**.

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	X	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			10	02	2016
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			