

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)	No. Revisión	No. Ficha				
LEUKOTAPE® K	72978-10	1 Rollo de 2,5 cm x 5 m color piel en Plegadiza	0	FT - 604			
	72978-11	1 Rollo de 5 cm x 5 m color piel en Plegadiza	Fabricante				
	72978-12	1 Rollo de 7,5 cm x 5 m color piel en Plegadiza					
	72978-15	1 Rollo de 2,5 cm x 5 m color rojo en Plegadiza					
	72978-16	1 Rollo de 5 cm x 5 m color rojo en Plegadiza					
	72978-17	1 Rollo de 7,5 cm x 5 m color rojo en Plegadiza					
	72978-20	1 Rollo de 2,5 cm x 5 m color azul en Plegadiza					
	72978-21	1 Rollo de 5 cm x 5 m color azul en Plegadiza					
	72978-22	1 Rollo de 7,5 cm x 5 m color azul en Plegadiza					
	72978-23	1 Rollo de 5 cm x 5 m color negro en Plegadiza					
	72978-24	1 Rollo de 5 cm x 5 m color azul claro en Plegadiza					
	72978-25	1 Rollo de 5 cm x 5 m color rosado en Plegadiza					
	Nombre Genérico	Forma Cosmética				Pharmacare Limited, Tailandia para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
CINTA ELÁSTICA ADHESIVA	NA	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 2015DM-0012639	NA	13 MARZO DE 2025					
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria					
Fabricar y Vender	NA	BSN MEDICAL LIMITADA					
Importar y Vender	X						
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA						
Clasificación del Riesgo	I	Productor	N/A				
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X				
3. Descripción							
<p>Consiste en una tela tejida de color, impregnada por un lado con masa adhesiva acrílica en forma acanalada y esta es cubierta con un papel siliconado impreso.</p> <p>Es un vendaje neuromuscular elástico utilizado como tratamiento kinésico en lesiones deportivas, prevención y rehabilitación de lesiones del sistema musculoesquelético, manejo de tensión y dolor muscular, neuralgias, jaquecas, inestabilidad articular, artrosis, lumbago, tratamiento de linfedema, tonicidad desordenada, entre otros.</p>							
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura				
Sustrato: tela tejida elástica de algodón /spandex, masa adhesiva: adhesivo acrílico, material de protección: papel siliconado		TECNICO	NA				
5. Características del Producto	Método de Análisis		Tolerancia				
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método interno JBS 40000083		1.6 – 4.0				
Bioburden (UFC/g)	Test método internacional		Max 200				

6. Recomendaciones de Uso											
No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. No aplique con demasiada fuerza.											
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											
5 plegadizas con blíster de 2.5 cm x 5m x 1 unidad en caja corrugada											
5 plegadizas con blíster de 5 cm x 5m x 1 unidad en caja corrugada											
5 plegadizas con blíster de 7.5 cm x 5m x 1 unidad en caja corrugada											
8. Rotulado											
La caja plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, contraindicaciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, presentación comercial											
9. Condiciones de Almacenamiento											
En lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 25 °C y humedad relativa no mayor a 85%.											
10. Tiempo de Vida											
3 años (36 meses)											
11. Información Complementaria para Registro Sanitario											
Se cuenta con controles y generación de Reportes de Tecnovigilancia					SI		X		NO		NA
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha		
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			26	05	2015
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año