

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 547		
LEUKOMED APÓSITO ADHESIVO ELÁSTICO NO TEJIDO		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	2		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				26	10	11
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72380-00	5 cm x 7.2 cm x 50 unidades	8 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-01	8 cm x 10 cm x 50 unidades	6 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-02	8 cm x 15 cm x 50 unidades	6 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-03	10 cm x 20 cm x 50 unidades	8 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-04	10 cm x 25 cm x 50 unidades	8 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-05	10 cm x 30 cm x 50 unidades	8 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-06	10 cm x 35 cm x 50 unidades	8 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-07	5 cm x 7.2 cm x 5 unidades	38 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-08	8 cm x 10 cm x 5 unidades	38 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-09	8 cm x 15 cm x 5 unidades	36 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-10	10 cm x 20 cm x 5 unidades	36 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-11	10 cm x 25 cm x 5 unidades	36 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-12	10 cm x 30 cm x 5 unidades	36 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
72380-13	10 cm x 35 cm x 5 unidades	36 plegadizas <i>en caja corrugada</i>				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDAJE ADHESIVO ESTERIL		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 2011DM-0008041		NA	26 OCTUBRE DE 2021			
Modalidad de Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria			
Fabricar y Vender		N/A	BSN MEDICAL LIMITADA <i>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia</i> <i>PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80</i>			
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						
Vendaje estéril para cubrir y proteger heridas superficiales de menor a mediano tamaño o mínimamente invasivas, heridas después de cirugía.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Substrato: Poliéster blanco no tejido elástico. Apósito: Almohadilla absorbente no tejida blanca de Viscosa/Polipropileno con una capa de Polietileno por una cara Masa Adhesiva: de Poliacrilato			TECNICO	NA		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Poder adhesivo en acero		Test método internacional	1.00 – 3.50 N/cm			
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)		DIN EN ISO 11135	Estéril			
Permeabilidad al aire		Test método internacional	> 1 cm/s			

7. Recomendaciones de uso											
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. 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. La masa adhesiva de este producto es fabricada a base de 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											
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, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento , presentación comercial.											
9. Condiciones de almacenamiento											
Lugar seco y fresco, protegido 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	X	NO	N/A		
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación		
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			27	11	2017
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			