

<b>1. Denominación Comercial</b>		<b>Fabricante</b>	<b>No. de Ficha</b>	FT – 175		
LEUKOPLAST ESTÁNDAR CURAS		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	<b>N° Revisión:</b>	0		
			<b>Fecha de creación</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>
				09	01	2024
<b>2. Descripción y Empaque de producto</b>						
<b>NART / BNR</b>	<b>Descripción</b>	<b>Empaque</b>				
73280-02	LP STAND 19MMX65MM TR 100 ES	Curas estándar transparente dúplex. 100 unidades por plegadiza. Caja corrugada x 12 plegadizas.				
73280-03	LP STAND 19X65MM TR 200 ES	Curas estándar transparente dúplex que contiene 10 curas. 20 sobres por plegadiza. Caja corrugada x 12 plegadizas.				
73280-00	LP STAND 19X72MM TA 20 ES	Curas estándar C. Piel dúplex. 20 unidades por plegadiza. Caja microcanal x 12 plegadizas.				
73280-04	LP STAND 19X72MM TA 100 ES	Curas estándar C. Piel dúplex. 100 unidades por plegadiza. Caja corrugada x 12 plegadizas.				
71226-00	LP STAND 19X72MM TA 10 PT ES	Plegadiza por 10 unidades. Termoencogible x 24 unidades, 12 termoencogibles por caja. Total 288 plegadizas por caja				
71226-01	LP STAND 19X72MM TA 8 ES	Plegadiza por 8 unidades. Termoencogible x 24 unidades, 12 termoencogibles por caja. Total 288 plegadizas por caja				
73280-01	LP STAND D22MM TA 100 ES	Curas estándar C. Piel dúplex. 100 unidades por plegadiza. Caja corrugada x 12 plegadizas.				
<b>Nombre genérico</b>		<b>Forma cosmética</b>	<b>Producto Importado</b>			
VENDAJE ADHESIVO		N/A	<b>SI</b>	N/A	<b>NO</b>	X
<b>3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>						
<b>Numero Registro Sanitario</b>		<b>Notificación Sanitaria</b>	<b>Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria</b>			
INVIMA 2022DM-0026252		N/A	14/12/2032			
<b>Modalidad de Registro Sanitario</b>			<b>Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria</b>			
Fabricar y Vender		X	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		N/A				
Clasificación del Riesgo		I	<b>Productor</b>	X		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	<b>Distribuidor</b>	X		
<b>4. Descripción</b>						
Leukoplast Estándar curas son curitas de diferentes tamaños que están compuestas por un soporte de polietileno, cubierto por un lado del con un adhesivo acrílico y un apósito no tejido absorbente de color blanco, el adhesivo de Leukoplast Estándar Curas está cubierto con papel siliconado protector y papel de envoltura, empaçadas individualmente						
<b>5. Composición</b>			<b>Tipo / Grado</b>	<b>Nomenclatura</b>		
Adhesivo: Acrílico Apósito: Color blanco, no tejido, 100% poliéster Soporte: Polietileno transparente y color piel Papel siliconado Papel de envoltura			TECNICO	N/A		
<b>6. Características del producto</b>		<b>Método de análisis</b>	<b>Tolerancia</b>			
Poder adhesivo en acero(N/cm)		TPO 6305-001	2,0 – 8,0			
Bioburden (UFC/g)		USP VIGENTE	Max. 100			

## 7. Recomendaciones de uso

- Únicamente para uso externo
- Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo.
- Indicado para un solo uso. Después de desprender el material de la piel, éste pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse. No se debe re-utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada o re-contaminación.
- Las vendas están hechas con una película delgada, que permite la transpiración de la piel, sin embargo en algunas personas puede ocasionar acumulación de sudor. En usos prolongados o de alto stress y sudoración, la venda puede perder adhesividad, hasta desprenderse de la piel.
- Se recomienda cambiar la venda cada 6 horas
- Indicado para proteger pequeñas heridas, rasguños, quemaduras u otro tipo de lesiones.
- Este producto es NO HIPOALERGENICO.
- El adhesivo de este producto es fabricado con base en cauchos naturales (Látex). La presencia del Látex puede causar en casos aislados alergias y enrojecimientos sobre la zona aplicada. No usar en personas con antecedentes alérgicos al látex.

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

El producto debe estar identificado con el nombre del producto, referencia, presentación, cantidad, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y registro sanitario

## 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 80%.

## 10. Tiempo de vida

60 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
Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de Modificación			
			Día	Mes	Año	
<div>Diana Marcela Rendón</div> <div>Auxiliar de Calidad</div>	<div>Maria Camila Tofiño</div> <div>QF Producción Parches -Asuntos Regulatorios</div>	<div>Marlon Jovany Urrego</div> <div>Quality Manager / Dirección Técnica</div> <div>PC</div>	09	01	2024	

### Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	09-01-2024	Se crea documento	Diana M. Rendón María Fernanda Vargas