

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT – 175						
LEUKOPLAST ESTÁNDAR CURAS		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	Nº Revisión:	0						
			Fecha de creación	Día	Mes	Año				
<b>2. Descripción y Empaque de producto</b>										
NART / BNR	Descripción		Empaque							
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.							
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado						
VENDAJE ADHESIVO		N/A		SI	N/A	NO				
<b>3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>										
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria		Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria							
INVIMA 2022DM-0026252	N/A		14/12/2032							
Modalidad de Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria							
Fabricar y Vender			BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80							
Importar y Vender										
Importar Semi-Elaborar y Vender										
Clasificación del Riesgo			I	Productor	X					
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?			No	Distribuidor	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, empacadas individualmente										
<b>5. Composición</b>				Tipo / Grado	Nomenclatura					
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>		Método de análisis		Tolerancia						
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 venditas 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 vendita puede perder adhesividad, hasta desprenderse de la piel.
- Se recomienda cambiar la vendita 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	
Diana Marcela Rendón Auxiliar de Calidad	Maria Camila Tofiño QF Producción Parches -Asuntos Regulatorios	Marlon Jovany Urrego Quality Manager / Dirección Técnica PC	09	01	2024	

**Control de cambios del documento**

Nº Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	09-01-2024	Se crea documento	Diana M. Rendón María Fernanda Vargas