

1. Denominación Comercial		Fabricante		No. de Ficha		FT - 518		
CUTIMED® GEL - HIDROGEL TRANSPARENTE		DERMA SCIENCES INC, CANADA PARA BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA		N° Revisión:		5		
				Fecha de creación		Día	Mes	Año
						02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto								
NART / BNR	Descripción			Empaque				
72610-00	Plegadiza x 10 tubos 8 gramos			8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-01	Plegadiza x 10 tubos 15 gramos			8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-02	Plegadiza x 10 tubos 25 gramos			8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-03	Plegadiza x 1 tubo 15 gramos			108 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado				
HIDROGEL TRANSPARENTE		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 2019DM-0002264-R1		N/A		30 JULIO DE 2029				
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		IIb		Productor		N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO		Distribuidor		X		
4. Descripción								
<p><i>Cutimed® Gel es un hidrogel estéril, transparente, incoloro y prácticamente inodoro que se adapta al lecho de la herida. Cutimed® Gel produce un entorno óptimo de humedad fisiológico que permite la limpieza autolítica de heridas necróticas o sucias (p. ej., úlcera venosa, úlcera de pie diabético, ulcera por presión o quemaduras de primer y segundo grado). El hidrogel por tener la capacidad de ceder humedad reblandece la necrosis y las escaras, posibilitando de ese modo un desbridamiento eficaz y protegiendo los tejidos.</i></p>								
5. Composición				Tipo / Grado		Nomenclatura		
Consiste en una base de Polímero de Poliácrlato, Agua y Glicerina. Gel: Carbomer 980, Agua purificada, Glicerol, Sodio EDTA, Hidróxido de Sodio				TECNICO		N/A		
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia				
γ-Esterilización		EN ISO 11137-1:2015		Radiación Gamma				
Color		Visual		Transparente				
pH		Test método internacional		4,0 – 6,0				
Apariencia		Visual		Hidrogel en un tubo + aplicador				
Contenido solido		Test método internacional		Max 20 %				
Viscosidad		Test método internacional		40,000 – 70,000 cps				
Olor		Visual		Inodoro				
7. Recomendaciones de uso								
<p>Cutimed® Gel está indicado exclusivamente para su aplicación externa. Está contraindicado a hiperestesia conocida al gel o a alguno de sus componentes individuales.</p> <p>Para limpiar heridas necróticas o escaradas, se recomienda efectuar el cambio de la aplicación de Cutimed® Gel como muy tarde a los 3 días.</p> <p>En heridas limpias en la fase de granulación o epitelización, el momento de cambiar su aplicación viene determinado por la cantidad de exudado. Uso Individual, no reutilizar o re esterilizar ya que existe el riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejido contaminado entre los pacientes.</p> <p>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.</p>								

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

9. Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperaturas inferiores a **30°C**, en lugar seco y fresco, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos. Proteger de las heladas. 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	N/A
Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de modificación			
			Día	Mes	Año	
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios	Maira Nataly Rincón Product Safety Specialist – Director Técnico	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist - Leader	14	03	2025	