

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 607									
CUTICELL® CONTACT		<i>Avery Dennison Medical Limited, Irlanda</i> , para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	Nº Revisión:	2									
			Fecha de creación	Día	Mes	Año							
<b>2. Descripción y Empaque de producto</b>													
NART / BNR	Descripción			Empaque									
72680-00	Lámina de 5 cm x 7,5 cm en plegadiza por 5 unidades			30 Plegadizas en caja corrugada									
72680-01	Lámina de 7,5 cm x 10 cm en plegadiza por 5 unidades			20 Plegadizas en caja corrugada									
72680-02	Lámina de 10 cm x 18 cm en plegadiza por 5 unidades			20 Plegadizas en caja corrugada									
72680-03	Lámina de 15 cm x 25 cm en plegadiza por 5 unidades			10 Plegadizas en caja corrugada									
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado									
Lámina de contacto, cubierta de silicona estéril		N/A		SI	X	NO							
<b>3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>													
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria		Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria										
INVIMA 2015DM-0014075	N/A		09 DICIEMBRE DE 2025										
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									
<b>4. Descripción</b>													
Cuticell® Contact está indicado para heridas agudas y crónicas tales como: Úlceras en las piernas, úlceras por presión, incisiones quirúrgicas, formación de ampollas, quemaduras de espesor parcial, zonas donantes para injertos cutáneos, laceraciones, abrasiones, rozaduras en la piel. El producto puede ser utilizado como capa de contacto primario en combinación con la Terapia de Presión Negativa (TPN).													
<b>5. Composición</b>				Tipo / Grado	Nomenclatura								
Película de poliuretano elástica y transparente recubierta por un lado con gel de silicona grado médico				TECNICO	N/A								
<b>6. Características del producto</b>		Método de análisis		Tolerancia									
Revisión visual (color / apariencia, empaque / etiquetado).		N/A		N/A									
Esterilización con Oxido de Etileno (ETO)		DIN EN ISO 11135-1		Estéril									
Control microbiológico UFC/g		Test método internacional		0 - 100									
<b>7. Recomendaciones de uso</b>													
Cuticell® Contact está envasado para un solo uso. No se debe reutilizar ni re-esterilizar, porque existe riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejidos contaminados entre pacientes. No utilizarlo si el embalaje está abierto o dañado. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. La herida debe ser examinada para determinar si hay signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica.													
No usar en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.													
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 y presentación comercial.

**9. Condiciones de almacenamiento**

Almacenar en lugar limpio y seco, a temperaturas inferiores a 25°C y sin exposición a la luz directa del sol.

**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	
<b>Diana Marcela Montes</b> Senior Regulatory Affairs Specialist	<b>Leidy Lineth Torres</b> Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	<b>Ignacio Martínez Panesso</b> Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche	19	05	2021	
Fecha	Fecha	Fecha				
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	