

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha		FT - 607	
CUTICELL® CONTACT		Avery Dennison Medical Limited, Irlanda, para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:		2	
			Fecha de creación		Día	Mes
			15	02	16	
2. Descripción y Empaque de producto						
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	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
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	
4. Descripción						
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).						
5. Composición			Tipo / Grado		Nomenclatura	
Película de poliuretano elástica y transparente recubierta por un lado con gel de silicona grado médico			TECNICO		N/A	
6. Características del producto		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		
7. Recomendaciones de uso						
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
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			19	05	2021
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			