

1. Denominación Comercial		Fabricante		No. de Ficha	FT - 614		
DELTA CAST® PRINTS (VENDA SINTÉTICA PARA INMOVILIZACIÓN DE POLYESTER)		BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO para BSN medical Inc., USA		Nº Revisión:	0		
				Fecha de creación	Día	Mes	Año
2. Descripción y Empaque de producto							
NART / BNR	Descripción			Empaque			
72273-00	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Barras y Estrellas			10 bolsas x sub-empaque			
72273-01	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6m – Barras y Estrellas			10 bolsas x sub-empaque			
72273-02	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Dinosaurios			10 bolsas x sub-empaque			
72273-03	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Navideño			10 bolsas x sub-empaque			
72273-04	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Navideño			10 bolsas x sub-empaque			
72273-05	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Osos Teddy			10 bolsas x sub-empaque			
72273-06	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Camuflaje			10 bolsas x sub-empaque			
72273-07	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Pastel			10 bolsas x sub-empaque			
72273-08	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Fútbol			10 bolsas x sub-empaque			
72273-09	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Fútbol			10 bolsas x sub-empaque			
72273-17	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Pastel			10 bolsas x sub-empaque			
72273-20	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Huella			10 bolsas x sub-empaque			
72273-21	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Huella			10 bolsas x sub-empaque			
72273-22	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Camuflaje			10 bolsas x sub-empaque			
72273-30	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Casco de Fútbol			10 bolsas x sub-empaque			
72273-31	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Casco de Fútbol			10 bolsas x sub-empaque			
72273-40	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Camuflaje Rosado			10 bolsas x sub-empaque			
72273-41	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Camuflaje Rosado			10 bolsas x sub-empaque			
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado			
VENDA SINTÉTICA PARA INMOVILIZACIÓN DE POLYESTER		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-0019421	N/A		25 FEBRERO 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			I	Productor	N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?			NO	Distribuidor	X		
4. Descripción							
Venda sintética de inmovilización no contiene fibra de vidrio, fabricada con un sustrato elástico tejido en poliéster, recubierto con una resina de poliuretano activado por agua.							
5. Composición					Tipo / Grado	Nomenclatura	
Venda para moldeo manufacturada de tela de Polyester, recubierta con resina Hidrófila de Poliuretano. Composición de la Resina: 4,4 Difenil Metano Diisocianato, Benzoyl Chloride, Polydimetilsiloxano, 2,6 Di-tert-butil-4 Metilfenol, Polipropileno Glicol, Dimorfolino Dietil Eter, Oxido de Polietileno.					TECNICO	N/A	
6. Características del producto			Método de análisis	Tolerancia			
Rigidez de flexión (Kgfcm-1)			WI-QC-076	Min.15 - Max. 30			
Fuerza de Laminación (Kgfcm-1)			WI-QC-209	Min. 1			
Tensión de desenrollado húmedo (min)			WI-QC-079	2.8 - 5			

7. Recomendaciones de uso

El vendaje está indicado para cuando se requiera que la inmovilización externa sea rígida, para brindar estabilización de fracturas, esguinces y torceduras u otros daños en los tejidos blandos: aplicaciones ortésicas – protésicas y molduras repetitivas.

La resina de poliuretano blanda contiene isocianatos, los que pueden causar sensibilización por inhalación y pueden causar irritaciones en la piel y los ojos. La resina contiene un grado bajo de volatilidad de isocianatos en su estado blando.

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

9. Condiciones de almacenamiento

En un lugar fresco, seco y protegido de la luz directa del sol a una temperatura inferior a 25°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

2 años (24 meses)

11. Información complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			SI	X	NO	N/A
Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha de modificación			
			Día	Mes	Año	
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios	24	05	2019	
Fecha	Fecha	Fecha				
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	