

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 134		
LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA		Fabricante: Chensin Packing Industry co LTD, Taiwan Semi- elaborador: BSN MEDICAL LIMITADA, Colombia	Nº Revisión:	5		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
02453-01	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco ½ "X 10 yd	Tubo hospitalario por 24 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
02454-01	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 1"X 10 yd	Tubo hospitalario por 12 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
02455-01	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 2 "X 10 yd	Tubo hospitalario por 6 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
72193-03	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 3" X 10 yd	Tubo hospitalario por 4 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
02453-05	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 1.25cm x 10m	Tubo hospitalario por 24 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
02454-05	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 2.5cm x 10m	Tubo hospitalario por 12 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
02455-02	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 5cm x 10m	Tubo hospitalario por 6 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
72193-04	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 7.5cm x 10m	Tubo hospitalario por 4 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
02471-07	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 1.25cm x 4.57m	Plegadiza por 12 unidades. 6 plegadizas por caja corrugada. 72 un. por caja corrugada.				
02472-06	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 2.5cm x 4.57m	Plegadiza por 6 unidades. 8 plegadizas por caja corrugada. 48 un. por caja corrugada.				
02471-08	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 1.25cm x 4.57m T.A	Caja corrugada por 12 tarjetas.				
02472-07	Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 2.5cm x 4.57m T.A	Caja corrugada por 12 tarjetas.				
72368-26	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 1 yd	Plegadiza por 24 unidades. 18 pzas por caja corrugada. 432 un. Por corrugada.				
72368-27	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 1 yd	Plegadiza por 12 unidades. 24 pzas por caja corrugada. 288 un. Por corrugada.				
72368-28	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1/2"X 3 yd	Plegadiza por 12 unidades. 36 pzas por caja corrugada. 432 un. Por corrugada.				
72368-29	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1"X 3yd	Plegadiza por 12 unidades. 24 pzas por caja corrugada. 288 un. Por corrugada.				
72368-00	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½"X 5 yd	Plegadiza por 12 unidades. 6 plegadizas por caja corrugada. 72 un. Por corrugada.				
72368-01	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1"X 5 yd	Plegadiza por 6 unidades. 8 plegadizas por caja corrugada. 48 un. Por corrugada.				
72368-03	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 5 yd	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas.				
72368-04	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 5 yd	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas.				
72368-05	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 2" X 5 yd	Plegadiza microcanal por 6 tarjetas.				
72368-30	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 10 yd	Plegadiza por 12 unidades. 6 plegadizas por caja corrugada. 72 un. por corrugada.				
72368-31	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 10 yd	Plegadiza por 6 unidades. 8 plegadizas por caja corrugada. 48 un. por corrugada.				
72368-32	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 10 yd	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas.				
72368-33	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 10 yd	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas.				
72368-34	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 2" X 10 yd	Plegadiza microcanal por 6 tarjetas.				
72368-07	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel ½" X 10 yd	Tubo hospitalario por 24 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
72368-08	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1" X 10 yd	Tubo hospitalario por 12 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
72368-09	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 2" X 10 yd	Tubo hospitalario por 6 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				
72368-10	Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 3" X 10 yd	Tubo hospitalario por 4 rollos, dentro de caja corrugada x 12 tubos.				

72366-44	<i>Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 1.25 CM x 3m</i>	<i>1 rollo por plegadiza. Caja por 24 plegadizas</i>
72366-45	<i>Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 2.5 CM x 5m</i>	<i>1 rollo por plegadiza. Caja por 12 plegadizas</i>
72366-46	<i>Leukopor Cinta Microporosa C. Piel 5 CM x 3m</i>	<i>1 rollo por plegadiza. Caja por 12 plegadizas</i>
72366-47	<i>Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 1.25 CM x 3m</i>	<i>1 rollo por plegadiza. Caja por 24 plegadizas</i>
72366-48	<i>Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 2.5 CM x 5m</i>	<i>1 rollo por plegadiza. Caja por 12 plegadizas</i>
72366-49	<i>Leukopor Cinta Microporosa C. Blanco 5 CM x 3m</i>	<i>1 rollo por plegadiza. Caja por 12 plegadizas</i>

Nombre genérico **Forma cosmética** **Producto Importado**

CINTA ADHESIVA MICROPOROSA DE USO MEDICO	N/A	SI	X	NO	
--	-----	----	---	----	--

3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria
INVIMA 2025DM-0013663-R1	N/A	09 Junio de 2035

Modalidad de Registro Sanitario **Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria**

Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	N/A	Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia	
Importar Semi-Elaborar y Vender	X	PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80	
Clasificación del Riesgo	I	Productor	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	No	Distribuidor	X

4. Descripción

Espadrapo Microporoso para uso quirúrgico, permeable al aire. Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para dar soporte y fijación de apósticos y vendajes.

5. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Soporte adhesivo no tejido de rayón 100%. Color blanco ó piel con adhesivo a base de copolímero acrílico.		TECNICO	N/A

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Poder adhesivo en acero(N/cm)	TPO 6305-001	>1,0
Tensión de Desbobinado (N/cm)	TPO 6303-003	Max. 1,5
Bioburden (UFC/g)	USP VIGENTE	Max. 100

7. Recomendaciones de uso

- Únicamente de uso externo
 - Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo.
 - Permeable al aire y al agua
 - Indicado para un solo uso. Después de desprender el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse. No se debe re-utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada o re-contaminación.
 - El producto está fabricado con un soporte de tela no tejida que permite la transpiración de la piel. En usos prolongados o de alto estrés y sudoración por parte del paciente, puede perder adhesividad, hasta desprenderse de la piel.
 - Se recomienda cambiar el esparadrapo cada 6 horas.
 - Usado en pieles generalmente alérgicas a esparadrapos tradicionales.
 - Usado especialmente en bebés con piel frágil y ancianos con piel seca.
 - El adhesivo de este producto es fabricado a base de copolímero acrílico y release de silicona, por tanto los casos de alergia en la piel muy rara vez se presentan.
 - No se debe usar en personas con antecedentes alérgicos a sus componentes. Si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso.
- Este producto es no hipoalergénico

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

Se identifica con el nombre del producto, número de lote, registro sanitario y presentación. La corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación, cantidad y nombre del fabricante.

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

36 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			
			Día	Mes	Año	
MC Tofiño 24/07/2025 María Camila Tofiño Especialista en Asuntos Regulatorios	J.A.Espinosa 28/07/2025 Jordy Espinosa Ingeniero Control de Calidad	 28/07/2025 Marlon Urrego Gerente de Calidad y AR / Dirección Técnica PC	16	07	2025	

Control de cambios del documento

Nº Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	17-02-2016	Primera emisión del documento	Claudia Lucy Gonzalez
1	27-02-2019	Se actualiza formato y se adicionan nuevas referencias	María Fernanda Vargas
2	21-04-2020	Se adiciona semi-elaborador, se actualiza método de análisis de Bioburden y recomendaciones de uso	María Fernanda Vargas Diana Marcela Montes
3	24-09-2020	Se elimina la palabra "release de silicona" en composición.	Liseth Barbosa
4	22-06-2023	Se realiza revisión general de acuerdo a la frecuencia establecida en el "Po-0000 Norma fundamental para la elaboración de documentos". Se actualiza formato, se modifica la humedad en condiciones de almacenamiento.	Diana M. Rendón María Fernanda Vargas
5	16-07-2025	Se agregan referencias nuevas, se actualiza registro sanitario por renovación. Se actualizan firmas de autor, revisor y aprobador.	Maria Camila Tofiño

FT - 134 LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA

Informe de auditoría final

2025-07-28

Fecha de creación: 2025-07-23
Por: Diana Marcela RENDON (dianamarcela.rendon@essity.com)
Estado: Firmado
ID de transacción: CBJCHBCAABAAmn380VYWehYOTUGYFh192UpOto2Z53p5

Historial de “FT - 134 LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA”

-  Diana Marcela RENDON (dianamarcela.rendon@essity.com) ha creado el documento.
2025-07-23 - 13:33:05 GMT- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a maria.camila.tofino@essity.com para su firma.
2025-07-23 - 13:34:59 GMT
-  maria.camila.tofino@essity.com ha visualizado el correo electrónico.
2025-07-24 - 14:14:43 GMT- Dirección IP: 155.117.35.48.
-  El firmante maria.camila.tofino@essity.com firmó con el nombre de camila
2025-07-24 - 14:15:02 GMT- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  camila (maria.camila.tofino@essity.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2025-07-24 - 14:15:04 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a jordy.alejandro.espinosa@essity.com para su firma.
2025-07-24 - 14:15:06 GMT
-  jordy.alejandro.espinosa@essity.com ha visualizado el correo electrónico.
2025-07-28 - 15:34:27 GMT- Dirección IP: 106.48.145.233.
-  El firmante jordy.alejandro.espinosa@essity.com firmó con el nombre de J.A.Espinosa
2025-07-28 - 15:35:04 GMT- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  J.A.Espinosa (jordy.alejandro.espinosa@essity.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2025-07-28 - 15:35:06 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a marlon.urrego@essity.com para su firma.
2025-07-28 - 15:35:07 GMT
-  marlon.urrego@essity.com ha visualizado el correo electrónico.
2025-07-28 - 16:07:20 GMT- Dirección IP: 54.38.165.151.

 El firmante marlon.urrego@essity.com firmó con el nombre de Marlon Jovany Urrego
2025-07-28 - 16:08:36 GMT- Dirección IP: 165.1.173.254.

 Marlon Jovany Urrego (marlon.urrego@essity.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2025-07-28 - 16:08:38 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 165.1.173.254.

 Documento completado.
2025-07-28 - 16:08:38 GMT