

| 1. Denominación Comercial                   |  | Fabricante  | No. Ficha         | FT - 001 |     |     |
|---|--|---|-------------------|----------|-----|-----|
| LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA              |  | BSN MEDICAL LIMITADA<br>COLOMBIA  | Nº. Revisión:     | 7        |     |     |
|   |  |   | Fecha de creación | Día      | Mes | Año |
| <b>2. Descripción y Empaque de producto</b> |  |   |                   |          |     |     |
| NART / BNR                                  | Descripción  | Empaque   |                   |          |     |     |
| Color Blanco                                |  |   |                   |          |     |     |
| 71123-00                                    | Leukoplast Tela 1/2" x 1yd   | Plegadiza x 24 UN. 18 plegadizas x caja corrugada, 432 UN x caja corrugada  |                   |          |     |     |
| 71123-01                                    | Leukoplast Tela 1" x 1yd   | Plegadiza x 12 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 288 UN x caja corrugada  |                   |          |     |     |
| 71124-00                                    | Leukoplast Tela 1/2" x 5yd   | Plegadiza x 12 UN. 12 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada  |                   |          |     |     |
| 71124-02                                    | Leukoplast Tela 1" x 5yd   | Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada   |                   |          |     |     |
| 71124-04                                    | Leukoplast Tela 2" x 5yd   | Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada   |                   |          |     |     |
| 71124-05                                    | Leukoplast Tela 3" x 5yd   | Plegadiza x 6 UN. 24 plegadizas x caja corrugada, 144 UN x caja corrugada   |                   |          |     |     |
| 71124-06                                    | Leukoplast Tela 4" x 5yd   | Plegadiza x 6 UN. 12 plegadizas x caja corrugada, 72 UN x caja corrugada  |                   |          |     |     |
| 72387-00                                    | Leukoplast Tela 1/2" x 5yd TA  | Plegadiza microcanal x 12 tarjetas  |                   |          |     |     |
| 72387-01                                    | Leukoplast Tela 1" x 5yd TA  | Plegadiza microcanal x 12 tarjetas  |                   |          |     |     |
| 76821-01                                    | Leukoplast Tela 1" x 10yd, 12 Rollos   | 24 tubos tipo hospital por caja corrugada.<br>Cada tubo contiene: 12 rollos de 1" x 10yd.   |                   |          |     |     |
| 76822-01                                    | Leukoplast Tela 2" x 10yd, 6 Rollos  | 24 tubos tipo hospital por caja corrugada.<br>Cada tubo contiene: 6 rollos de 2" x 10yd.  |                   |          |     |     |
| 71120-00                                    | Leukoplast Tela 3" x 10yd, 4 Rollos  | 24 tubos tipo hospital por caja corrugada.<br>Cada tubo contiene: 4 rollos de 3" x 10yd.  |                   |          |     |     |
| 71120-01                                    | Leukoplast Tela 4" x 10yd, 3 Rollos  | 24 tubos tipo hospital por caja corrugada.<br>Cada tubo contiene: 3 rollos de 4" x 10yd.  |                   |          |     |     |
| 71122-00                                    | Leukoplast Tela 12 x 10yd, Surtido   | 24 tubos tipo hospital por caja corrugada.<br>Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 rollo de 3" y 1 rollo de 4"                  |                   |          |     |     |
| 72393-01                                    | Leukoplast Tube 9.2 x 1.25 / 2.5 / 5.0 / 7.5<br>(Microperforado - Comercializado en Filipinas) | 24 tubos blancos por caja corrugada<br>Cada tubo contiene: 4 UN x 1.25 cm, 3 UN x 2.5 cm, 2 UN x 5 cm, 1 UN x 7.5cm                             |                   |          |     |     |
| Color Piel                                  |  |   |                   |          |     |     |
| 01562-04                                    | Leukoplast 1m x 2.5cm<br>(Microperforado - Comercializado en Indonesia)                        | Carreto con protector. Plegadiza x 20 UN, 24 plegadizas x caja corrugada.<br>480 UN x caja corrugada.   |                   |          |     |     |
| 01621-02                                    | Leukoplast 4.5m X 1.25cm Hosp<br>(Microperforado - Comercializado en Indonesia)                | Carreto sin protector, protegido con una película termoencogible.<br>Plegadiza x 10 UN, 50 plegadizas x caja corrugada, 500 UN x caja corrugada |                   |          |     |     |
| 01622-02                                    | Leukoplast 4.5m x 2.5cm.<br>(Microperforado - Comercializado en Indonesia)                     | Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 25 plegadizas x caja corrugada.<br>250 UN x caja corrugada.   |                   |          |     |     |
| 01622-03                                    | Leukoplast 4.5m x 2.5cm Hosp.<br>(Microperforado - Comercializado en Indonesia)                | Carreto sin protector protegido con una película termoencogible.<br>Plegadiza x 10 UN, 25 plegadizas x caja corrugada, 250 UN x caja corrugada. |                   |          |     |     |
| 01624-03                                    | Leukoplast 4.5m x 5cm.<br>(Microperforado - Comercializado en Indonesia)                       | Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 20 plegadizas x caja corrugada.<br>200 UN x caja corrugada.   |                   |          |     |     |
| 01624-04                                    | Leukoplast 4.5m x 5cm Hosp.<br>(Microperforado - Comercializado en Indonesia)                  | Carreto sin protector protegido con una película termoencogible.<br>Plegadiza x 10 UN, 20 plegadizas x caja corrugada, 200 UN x caja corrugada. |                   |          |     |     |
| 01625-03                                    | Leukoplast 4.5m x 7.5cm.<br>(Microperforado- Comercializado en Indonesia)                      | Carreto con protector. Plegadiza x 10 UN, 12 plegadizas x caja corrugada.<br>120 UN x caja corrugada.   |                   |          |     |     |
| 01625-04                                    | Leukoplast 4.5m x 7.5cm Hosp.<br>(Microperforado - Comercializado en Indonesia)                | Carreto sin protector protegido con una película termoencogible.<br>Plegadiza x 10 UN, 12 plegadizas x caja corrugada, 120 UN x caja corrugada. |                   |          |     |     |
| 01561-02                                    | Leukoplast, 1m x 1.25cm<br>(Microperforado - Comercializado en Filipinas)                      | Carreto con protector. Plegadiza x 20 UN, 100 plegadizas x caja corrugada.<br>2000 UN x caja corrugada.   |                   |          |     |     |
| 01562-02                                    | Leukoplast, 1m x 2.5cm<br>(Microperforado I- Comercializado en Filipinas)                      | Carreto con protector. Plegadiza x 20 UN, 24 plegadizas x caja corrugada<br>480 UN x caja corrugada.  |                   |          |     |     |
| 01521-04                                    | Leukoplast 5m x 1.25cm<br>(Microperforado - Comercializado en Filipinas)                       | Carreto con protector. Plegadiza x 24 UN, 10 plegadizas x caja corrugada.<br>240 UN x caja corrugada.   |                   |          |     |     |
| 01522-04                                    | Leukoplast 5m x 2.5cm<br>(Microperforado - Comercializado en Filipinas)                        | Carreto con protector. Plegadiza x 12 UN, 10 plegadizas x caja corrugada<br>120 UN x caja corrugada.  |                   |          |     |     |
| 01524-02                                    | Leukoplast 5m x 5 cm<br>(Microperforado - Comercializado en Filipinas.)                        | Carreto con protector. Plegadiza x 6 UN, 10 plegadizas x caja corrugada<br>60 UN x caja corrugada.  |                   |          |     |     |
| 47725-01                                    | Leukoplast 5m x 7.5 cm<br>(Microperforado - Comercializado en Filipinas)                       | Carreto con protector. Plegadiza x 4 UN, 10 plegadizas x caja corrugada<br>40 UN x caja corrugada.  |                   |          |     |     |
| 47726-01                                    | Leukoplast 5m x 10 cm<br>(Microperforado - Comercializado en Filipinas)                        | Carreto con protector. Plegadiza x 4 UN, 10 plegadizas x caja corrugada<br>40 UN x caja corrugada.  |                   |          |     |     |

|   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
|---|-----|--|-----|---|---|---------------------|--------------|-----|------|
| <b>Nombre genérico</b>  |     | <b>Forma cosmética</b>                                       |     |   | <b>Producto Importado</b>                                     |                     |              |     |      |
| CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO  |     | N/A  |     |   | SI  |                     | NO           | X   |      |
| <b>3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| <b>Numero Registro Sanitario</b>  |     | <b>Notificación Sanitaria</b>                                |     |   | <b>Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria</b> |                     |              |     |      |
| INVIMA 2021DM-0006944-R1  |     | N/A  |     |   | 11.02.2031  |                     |              |     |      |
| <b>Modalidad de Registro Sanitario</b>  |     |  |     | <b>Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria</b> |   |                     |              |     |      |
| Fabricar y Vender   |     |  | X   | BSN MEDICAL LIMITADA  |   |                     |              |     |      |
| Importar y Vender   |     |  | NA  |   |   |                     |              |     |      |
| Importar Semi-Elaborar y Vender   |     |  | NA  |   |   |                     |              |     |      |
| Clasificación del Riesgo  |     |  | I   | <b>Productor</b>  |   | X                   |              |     |      |
| ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?   |     |  | No  | <b>Distribuidor</b>   |   | X                   |              |     |      |
| <b>4. Descripción</b>   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| Espanadrapo de tela. Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, apósticos y vendajes.   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| <b>5. Composición</b>   |     |  |     |   | <b>Tipo / Grado</b>   | <b>Nomenclatura</b> |              |     |      |
| Soporte: Tela de algodón 100% o tela viscosa 100%.<br>Adhesivo: Caucho Natural, Poliisobutileno, Oxido de Zinc, Lanolina, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis (6-tert-butyl-p-cresol), Propilendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Resina Colofonia, Resinas Terpenofelonicas, Isopropanol, Disolvente Alifático (1A)   |     |  |     |   | TECNICO   | N/A                 |              |     |      |
| <b>6. Características del producto</b>  |     | <b>Método de análisis</b>                                    |     |   | <b>Tolerancia</b>   |                     |              |     |      |
| Poder adhesivo en acero(N/cm)   |     | TPO 6305-001   |     |   | 2.0 - 4.0   |                     |              |     |      |
| Tensión de desbobinado  |     | TPO 6303-003   |     |   | Max. 3.0  |                     |              |     |      |
| Bioburden (UFC/g)   |     | USP Vigente  |     |   | Max. 100  |                     |              |     |      |
| <b>7. Recomendaciones de uso</b>  |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Usado para fijar gasas o apósticos (No colocar directamente sobre la herida)</li> <li>✓ Únicamente de uso externo. Se recomienda cambiarlo cada 6 horas, dependiendo de las condiciones de la piel y las indicaciones del personal médico.</li> <li>✓ Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo.</li> <li>✓ Recomendado para un solo uso. Después de desprender el material de la piel, este pierde adhesividad, por lo tanto al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo.</li> <li>✓ Fabricado con tela con hidrorepelente, el cual impide que la piel se humedezca, sin embargo este mismo efecto, dificulta la normal transpiración de la piel y produce acumulación de sudor.</li> <li>✓ En usos prolongados ó de alto estrés y sudoración por parte del paciente, el esparadrapo puede perder adhesividad y desprenderse.</li> <li>✓ Este producto es NO HIPOALERGENICO.</li> <li>✓ El adhesivo de este producto es fabricado con cauchos naturales (Látex). La presencia del látex natural, puede causar en casos aislados alergias y/o enrojecimientos sobre la zona aplicada. No se debe usar en personas con antecedentes alérgicos al látex. Si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso.</li> </ul> |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| 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.   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| <b>8. Rotulado</b>  |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| Se identifica con el nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, nombre del distribuidor y registro sanitario. La corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación y contenido por caja corrugada.  |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| <b>9. Condiciones de almacenamiento</b>   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| <b>10. Tiempo de vida</b>   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| 36 meses a partir de la fecha de producción, almacenado bajo condiciones especificadas.   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| <b>11. Información complementaria para Registro Sanitario</b>   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |
| <b>Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia</b>  |     |  |     |   | SI  | X                   | NO           | N/A |      |
| <b>Autor del documento</b>  |     | <b>Revisada por</b>  |     |   | <b>Aprobada por</b>   |                     | <b>Fecha</b> |     |      |
|   |     |  |     |   |   |                     | Día          | Mes | Año  |
| Maria Fernanda Vargas<br>Coordinadora Gestión de Calidad  |     | Diana Marcela Montes<br>Senior Regulatory Affairs Specialist |     |   | Maria Fernanda Arias<br>Gerente Gestión de Calidad            |                     | 10           | 05  | 2021 |
| Fecha   |     | Fecha  |     |   | Fecha   |                     |              |     |      |
| Día   | Mes | Año  | Día | Mes   | Año   |                     |              |     |      |
|   |     |  |     |   |   |                     |              |     |      |

**Control de cambios del documento**

| Nº Versión | Fecha      | Descripción del cambio  | Modificado por             |
|------------|------------|---|----------------------------|
| 0          | 27-07-2010 | Se incluye dentro de O&M  | Claudia Lucy Gonzalez      |
| 1          | 31-08-2010 | Se adiciona lo concerniente a la codificación del lote y la fecha de vencimiento en el Carreto, y el número de lote en la corrugada.  | Claudia Lucy Gonzalez      |
| 2          | 30-06-2011 | Se incluyó revisado por, de acuerdo a los lineamientos de la ISO 13485.   | Diana Montes               |
| 3          | 06-07-2014 | Se hace revisión general del documento de acuerdo a la frecuencia establecida según Po-0000 Norma "Fundamental para la Elaboración de Documentos". Se actualiza formato. Se actualizó el rotulado de acuerdo al TPO 6304-001 de Loteado | Diana Arce                 |
| 4          | 25-11-2015 | Se unifica con la :<br>FT - 003 LEUKOPLAST TELA TIPO HOSPITAL<br>FT - 093 LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA  | Claudia Lucy Gonzalez      |
| 5          | 14-06-2016 | Nuevo registro sanitario  | Claudia Lucy Gonzalez      |
| 6          | 16-08-2019 | Se actualiza formato, Se actualiza método de bioburden, se eliminan narts descontinuados de Barbados. En recomendaciones de uso se adiciona que el producto no es hipoalergenico.   | María Fernanda Vargas      |
| 7          | 10-05-2021 | Se actualiza el número de Registro Sanitario y fecha de vencimiento por renovación del producto.  | Leidy Torres /Diana Montes |