

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT-145		
GELOCAST® VENDA - BOTA DE UNNA		BSN MEDICAL LIMITADA	Nº Revisión:	4		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
01052-01	GELOCAST 3" X 10 yd	Plegadiza que contiene una venda empacada en bolsa plástica transparente sellada. Caja corrugada por 12 plegadizas				
01052-02	GELOCAST 3" X 10 yd LATAM					
01053-01	GELOCAST 4" X 10 yd					
01053-02	GELOCAST 4" X 10 yd LATAM					
Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado				
BOTA DE UNNA	NA	SI	NA	NO	X	
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria				
INVIMA 2024DM-0011894-R1	NA	17 OCTUBRE 2034				
Modalidad de Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria			
Fabricar y Vender		X	BSN MEDICAL LIMITADA			
Importar y Vender		NA				
Importar Semi-Elaborar y Vender		NA				
Clasificación del Riesgo		IIb	Productor	X		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO	Distribuidor	NA		
4. Descripción						
Venda de color rosa, que consiste en un rollo de gasa de algodón impregnada con un gel a base de Oxido de Zinc, Calamina, Gelatina, entre otros componentes que proporcionan un medio para envolver una extremidad distal a proximal.						
Indicada para ulceras venosas, edema salpullido y torceduras.						
La venda es empacada en una bolsa transparente que consiste en una mezcla de: polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) con la adición Etilvinilacetato (EVA), la cual es sellada térmicamente y posteriormente es empacada en plegadiza por unidad y luego en caja corrugada.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Soporte: Venda de gasa 100%. Componentes del Gel: Glicerina, Sorbitol, Gelatina, Silicato de Aluminio y Magnesio, Oxido de Zinc, Metilparabeno, Propilparabeno, Imidazolidinyl Urea, Calamina, Simeticona, Agua.			Técnico	NA		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Olor		Olfativo	Característico comparado con un estándar			
Contenido de Oxido de Zinc / Venda		TPO 6311-077	3.5 - 5.0 %			
Recuento Total de Aerobios Mesófilos		USP Vigente	<100 UFC/g			
Patógenos		USP Vigente	Ausencia			
Coliformes		USP Vigente	Ausencia			
7. Recomendaciones de uso						
Evite el contacto con los ojos.						
Producto no estéril, Utilizar una sola vez.						
Utilizar todo el contenido en una sola aplicación.						
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

El producto se identifica con el nombre, presentación, lote, cantidad, fabricante, distribuidor, registro sanitario y la información adicional acorde a los requerimientos regulatorios y del cliente.

El producto debe ser paletizado acorde al overview de cada Nart.

9. Condiciones de almacenamiento

Lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol.

Almacenar a Temperatura menor de 30°C y evitar la congelación, humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

2 Años (24 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	NA
Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha			
			Día	Mes	Año	
MC TOFIÑO 29 oct.. 2024 Maria Camila Tofiño Regulatory Affairs Specialist	DGamboa Ojeda 13 nov.. 2024 Deisy Gamboa Auxiliar de Calidad	 16 nov.. 2024 Marlon Jovany Urrego Quality & RA Manager / DT PC	29	10	2024	

Control de cambios del documento

Nº Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	28-11-2014	Se crea ficha.	Claudia Lucy González
1	21-01-2016	Nuevo formato. Se incluyen los BNR de LATAM. Se ajustan instrucciones de empaque, rotulado y recomendaciones de uso.	Claudia Lucy González
2	06-06-2019	Se actualiza formato. Se actualiza método de análisis microbiológico.	María Fernanda Vargas
3	16-06-2022	Se actualiza formato	María Fernanda Vargas
4	29-10-2024	Se actualiza información por la renovación del registro sanitario	Maria Camila Tofiño

FT - 145 GELOCAST VENDA - BOTA DE UNNA

Informe de auditoría final

2024-11-16

Fecha de creación:	2024-10-29
Por:	Diana Marcela RENDON (dianamarcela.rendon@essity.com)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	CBJCHBCAABAArTsz1yjG4L3pbVqLNDwrj-dvKTrqW92g

Historial de “FT - 145 GELOCAST VENDA - BOTA DE UNNA”

-  Diana Marcela RENDON (dianamarcela.rendon@essity.com) ha creado el documento.
2024-10-29 - 14:58:07 GMT- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a maria.camila.tofino@essity.com para su firma.
2024-10-29 - 14:59:09 GMT
-  maria.camila.tofino@essity.com ha visualizado el correo electrónico.
2024-10-29 - 14:59:55 GMT- Dirección IP: 86.104.78.130.
-  El firmante maria.camila.tofino@essity.com firmó con el nombre de CAMILA TOFIÑO
2024-10-29 - 15:00:49 GMT- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  CAMILA TOFIÑO (maria.camila.tofino@essity.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2024-10-29 - 15:00:51 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a deisy.gamboa@essity.com para su firma.
2024-10-29 - 15:00:53 GMT
-  deisy.gamboa@essity.com ha visualizado el correo electrónico.
2024-10-29 - 17:10:43 GMT- Dirección IP: 176.223.71.198.
-  deisy.gamboa@essity.com ha visualizado el correo electrónico.
2024-11-13 - 16:39:33 GMT- Dirección IP: 31.40.222.244.
-  El firmante deisy.gamboa@essity.com firmó con el nombre de DGamboa Ojeda
2024-11-13 - 16:40:11 GMT- Dirección IP: 165.1.173.254.
-  DGamboa Ojeda (deisy.gamboa@essity.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2024-11-13 - 16:40:13 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.

2024-11-13 - 16:40:15 GMT

 marlon.urrego@essity.com ha visualizado el correo electrónico.

2024-11-16 - 17:52:42 GMT- Dirección IP: 87.239.248.51.

 El firmante marlon.urrego@essity.com firmó con el nombre de Marlon Jovany Urrego

2024-11-16 - 17:57:40 GMT- Dirección IP: 165.1.173.254.

 Marlon Jovany Urrego (marlon.urrego@essity.com) ha firmado electrónicamente el documento.

Fecha de firma: 2024-11-16 - 17:57:42 GMT. Origen de hora: servidor.- Dirección IP: 165.1.173.254.

 Documento completado.

2024-11-16 - 17:57:42 GMT