

1. Denominación Comercial		Fabricante	Nº. Ficha		FT - 516	
DELTA-DRY® PADDING - VENDA SINTÉTICA TUBULAR DE ALMOHADILLADA HIDRÓFUGA		BSN medical de CV, México para BSN medical Inc, USA.	Nº. Revisión		7	
			Fecha de creación		Día	Mes
			02	08	2010	
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR		Descripción	Empaque			
73443-00		5 cm. x 2.4 m	6 Pegadizas x 12 rollos en caja corrugada			
73443-01		7.5 cm. x 2.4	6 Plegadizas x 12 rollos en caja corrugada			
73443-02		10 cm. x 2.4 m	6 Plegadizas x 12 rollos en caja corrugada			
Nombre Genérico		Forma Cosmética		Producto Importado		
VENDA SINTETICA TUBULAR ALMOHADILLADA HIDRÓFUGA		N/A		SI	X	NO
						N/A
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria		Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria		
INVIMA 2025DM-0030072		N/A		15 ENERO DE 2035		
Modalidad De Registro Sanitario				Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria		
Fabricar y Vender		N/A		BSN MEDICAL LIMITADA		
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						
Vendaje de relleno que permite el paso del agua. Acolchado resistente al agua, para ser usado debajo de vendajes sintéticos para inmovilización y tratamientos de consolidación de fracturas.						
5. Composición				Tipo / Grado		Nomenclatura
Acolchado tejido compuesto por Nylon, Poliéster y Polipropileno recubierto por un lado con una capa fina de adhesivo acrílico.				TECNICO		N/A
6. Características del Producto		Método de Análisis		Tolerancia		
Diámetro del rollo de la venda (mm)		Internacional		68 - 82		
Recubrimiento (gsm)		Internacional		1.2 – 2.8		
7. Recomendaciones de Uso						
No usar ningún otro relleno. Solo para usar con moldes sintéticos. Cualquier herida debe ser vendada antes de aplicar el producto. El relleno Delta Dry está diseñado para permitir que pase el agua a través del material. No introducir objetos dentro de la férula, no utilizar polvos, aceites ni lociones con base de aceite cerca de la férula. No hay instrucciones específicas para secar la férula. El agua se evacuará por el extremo inferior de la férula durante varios minutos después de haberse mojado. 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 (plegadiza), debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, usos, instrucciones de uso, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, presentación comercial.						

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 85%.					
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		
			Día	Mes	Año
			11	03	2025
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios	Maira Nataly Rincón Product Safety Specialist – Director Técnico	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist - Leader			