

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha		FT - 547	
LEUKOMED®		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:		5	
			Fecha de creación		Día 26	Mes 10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72380-00	5 cm x 7.2 cm x 50 unidades	8 plegadizas en caja corrugada				
72380-01	8 cm x 10 cm x 50 unidades	6 plegadizas en caja corrugada				
72380-02	8 cm x 15 cm x 50 unidades	6 plegadizas en caja corrugada				
72380-03	10 cm x 20 cm x 50 unidades	8 plegadizas en caja corrugada				
72380-04	10 cm x 25 cm x 50 unidades	8 plegadizas en caja corrugada				
72380-05	10 cm x 30 cm x 50 unidades	8 plegadizas en caja corrugada				
72380-06	10 cm x 35 cm x 50 unidades	8 plegadizas en caja corrugada				
72380-07	5 cm x 7.2 cm x 5 unidades	36 plegadizas en caja corrugada				
72380-08	8 cm x 10 cm x 5 unidades	36 plegadizas en caja corrugada				
72380-11	10 cm x 25 cm x 5 unidades	36 plegadizas en caja corrugada				
72380-12	10 cm x 30 cm x 5 unidades	36 plegadizas en caja corrugada				
72380-13	10 cm x 35 cm x 5 unidades	36 plegadizas en caja corrugada				
79952-03	5 cm x 7.2 cm x 5 unidades	36 plegadizas en caja corrugada				
79952-04	8 cm x 10 cm x 5 unidades	36 plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDAJE ADHESIVO ESTERIL		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 2021DM-0008041-R1		NA	19/08/2031			
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						
Vendaje estéril para cubrir y proteger heridas superficiales de menor a mediano tamaño o mínimamente invasivas, heridas después de cirugía.						
5. Composición			Tipo / Grado		Nomenclatura	
Substrato: Poliéster blanco no tejido elástico. Apósito: Almohadilla absorbente no tejida blanca de Viscosa/Polipropileno con una capa de Polietileno por una cara Masa Adhesiva: de Poliacrilato			TECNICO		NA	
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia		
Poder adhesivo en acero		Test método internacional		1.0 – 3.50 N/cm		
Esterilización con Óxido de Etileno (ETO)		DIN EN ISO 11135		Estéril		

Permeabilidad al aire (cm ³ /cm ² /s)	Test método internacional	> 1 cm/s
Cantidad de masa adhesiva g/m ²	Test método internacional	40 g/m ²
Color del material	Visual	Blanco
Bioburden UFC/g	DIN EN 556-1:2006	Máx. 500 UFC/g

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. Es para un solo uso. Después de levantar el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. La masa adhesiva de este producto es fabricada a base de poliacrilato. Por ser un adhesivo con base acrílica los casos de alergias en la piel muy rara vez se presentan. En caso de personas con antecedentes alérgicos a su componente, no Usar. Si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso

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

9. Condiciones de almacenamiento

Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

5 años (60 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 de modificación				
			Día	Mes	Año		
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Cristian Camilo Gama Líder de Operaciones	Karen Milena Martínez Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	04	03	2024		