

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha		FT - 723	
LEUKOPLAST® SKIN SENSITIVE		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:		0	
			Fecha de creación		Día 03	Mes 05
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
76173-00	1.25cm x 2.6m x 24 unidades	24 unidades por plegadiza				
76173-01	2.5cm x 2.6m x 12 unidades	12 unidades por plegadiza				
76173-06	2.5cm x 1m x 12 unidades	12 unidades por plegadiza				
76175-00	2.5cm x 2.6m x 12 unidades	12 unidades por plegadiza				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO		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 2023DM-0027027		N/A	09 MAYO DE 2033			
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						
Leukoplast® Skin Sensitive es un esparadrapo o cinta adhesiva está diseñada para la fijación de apósitos para heridas y la sujeción adicional de dispositivos, como catéteres, tubos, sondas o drenajes. Es particularmente adecuado para pieles diabéticas muy sensibles, delicadas, agrietadas, frágiles, de edad avanzada, de bebés, dañadas por cortisona / medicamentos, y para su uso en todas las partes del cuerpo, incluidas las partes del cuerpo que se mueven con frecuencia o que tienen mucho contorno						
5. Composición			Tipo / Grado		Nomenclatura	
Es una cinta adhesiva médica que consiste en una tela tejida de acetato de celulosa blanca no extensible recubierta con una silicona. Soporte: Tela de poliacetato Masa Adhesiva: Adhesivo de poliacrilato / silicona			TECNICO		N/A	
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Poder adhesivo en acero (N/cm)		Test método internacional	0,15 - 0,60 N/cm			
Bioburden		DIN EN 556-1:2006	0 - 500 CFU/product			
Color		Test método internacional	Transparente			
Cantidad de masa adhesiva (g/m²)		Test método internacional	105 - 135			
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, no colocar directamente sobre heridas, hacer presión suave para adherir bien sobre la piel. No contiene látex.						
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, precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.							
9. Condiciones de almacenamiento							
Almacenar en lugar seco y fresco, a temperaturas inferiores a 35°C, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos.							
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 de modificación				
			Día	Mes	Año		
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Maria Fernanda Vargas Coordinador Gestión Calidad	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	03	05	2023		