

<b>1. Denominación Comercial</b>		<b>Fabricante</b>	<b>No. de Ficha</b>	<b>FT- 004</b>		
LEUKOPLAST ESPARADRAPO TELA ADHESIVA DE SEDA		BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	<b>N° Revisión:</b>	7		
			<b>Fecha de creación</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>
				12	07	2010
<b>2. Descripción y Empaque de producto</b>						
<b>NART / BNR</b>	<b>Descripción</b>	<b>Empaque</b>				
71038-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1.25 cm X 10 m	Cada tubo contiene 24 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-02	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-03	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 7.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-04	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 10 cm X 10 m	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-05	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1.25 cm X 10 m	Cada tubo contiene 24 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-08	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-06	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-07	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 7.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71038-09	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 10 cm X 10 m	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 10 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 10 yd	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
92492-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1/2" X 1 yd	Cada plegadiza contiene 24 carretos, 432 carretos por corrugada				
92493-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1" X 1 yd	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 288 carretos por corrugada				
92499-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1/2" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 144 carretos por corrugada				
92499-03	Leukoplast Seda BLANCA T.A 1.25cm x 4.57m	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas				
92500-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada				
92500-03	Leukoplast Seda BLANCA T.A 2.5cm x 4.57m	Plegadiza microcanal por 12 tarjetas				
92502-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada				
92503-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada				
71199-01	LEUKOPLAST SEDA C/P 2" X 10 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
92703-00	LEUKOPLAST SEDA C/P 12 X 10 yd Surtido	Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 rollo de 3" y 1 rollo de 4". 24 tubos por caja corrugada				
71131-08	LEUKOPLAST SEDA 1"X10 yd (COL)	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-09	LEUKOPLAST SEDA 2" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-10	LEUKOPLAST SEDA 3" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-11	LEUKOPLAST SEDA 4" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada				
71131-12	LEUKOPLAST SEDA SURTIDO 12X10 yd (COL)	Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 de 3" y 1 rollo de 4". 24 tubos por caja corrugada				
<b>Nombre genérico</b>		<b>Forma cosmética</b>	<b>Producto Importado</b>			
CINTA ADHESIVA		N/A	SI	N/A	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 2023DM-0010997-R1	N/A	17 OCTUBRE DE 2033				
<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					
<b>Clasificación del Riesgo</b>	I	<b>Productor</b>	X			
<b>¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?</b>	No	<b>Distribuidor</b>	X			

4. Descripción				
Esparadrapo de tela acetato 100%.				
Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, apósitos y vendajes.				
5. Composición		Tipo / Grado		Nomenclatura
<b>Soporte:</b> Tela acetato de celulosa 100%.		TECNICO		N/A
<b>Masa Adhesiva:</b> Caucho Natural, Poliisobuteno, Óxido de Zinc, Lanolina, Resina Colofonia, Resinas Terpenofenólicas, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis-(6-tert-butyl-p-cresol), Propylendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Isopropanol, Disolvente 1A.				
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia
Poder adhesivo en acero(N/cm)		TPO 6305-001		2.0 - 4.5
Tensión de desbobinado (N/cm)		TPO6303-003		Max. 3.0
Bioburden (UFC/g)		USP Vigente		Max. 100
7. Recomendaciones de uso				
<ul style="list-style-type: none"><li>Únicamente de uso externo</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. Al desprender el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel.</li><li>El material está fabricado con un soporte de seda con hidrorrepelente, 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. En usos prolongados o de alto stress y sudoración por parte del paciente, el esparadrapo puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a desprenderse de la piel.</li><li>Se recomienda cambiar el esparadrapo cada 6 horas</li><li>Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida)</li><li>Este producto es NO HIPOALERGENICO.</li></ul> <p>El adhesivo de este producto es fabricado con base en cauchos sintéticos y cauchos naturales (Látex). La presencia del látex natural, puede causar en casos aislados alergia y enrojecimiento sobre la zona aplicada. No usar en personas con antecedentes alérgicos al látex, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>				
8. Rotulado				
Se identifica con el nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de fabricación y 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.				
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 80%.				
10. Tiempo de vida				
36 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
				N/A

Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de Modificación		
			Día	Mes	Año
<b>Diana Marcela Rendón</b> Auxiliar de Calidad	<b>María Camila Tofiño</b> QF Producción Parche / Asuntos Regulatorios	<b>Marlon Urrego</b> Quality Manager / Dirección Técnica PC	24	01	2024

## Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	31-08-2010	Se incluye en OYM	Claudia Lucy Gonzalez
1	30-06-2011	Se incluyó revisado por, de acuerdo a los lineamientos de la ISO 13485.	Diana Montes
2	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 • Se actualizaron límites de gramaje de soporte y masa adhesiva a los productos de Sedasiva y Leukoplast seda	Diana Arce
3	04-08-2015	Ajuste del formato, Unificación de todas las referencias de Seda contempladas bajo el registro sanitario INVIMA 2014DM-0010997, Inclusión de nuevo registro sanitario, Ajustes en la composición, Corrección de Bioburden Se eliminan referencias descontinuadas por ingeniería: 71131-00003-00 2 y 71132-00005-00, Se eliminan características de gramaje de masa y soporte, Se modifica el nombre de la ficha técnica para unificar referencias de la FT 006-009- y 096.	Claudia Lucy Gonzalez
4	17-12-2015	Se adicionan nuevas referencias de Colombia y Vietnam	Claudia Lucy Gonzalez
5	25-02-2019	Se actualiza formato, se adicionan nuevas referencias 71038-09, 92499-03 y 92500-03	María Fernanda Vargas
6	28-06-2021	Se elimina los siguientes BNR: 71132-00, 71132-01, 92499-02, 92500-02, 92502-02, 92503-02, 92505-00, se actualiza el método de bioburden a USP Vigente	María Fernanda Vargas Diana Marcela Rendón
7	24-01-2024	Se actualiza registro y vigencia por renovación del producto y en condiciones de almacenamiento cambia de 85% a 80%	Maria Camila Tofiño Diana M. Rendón