

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 609		
TENSOBAN - PREVENDAJE PROTECTOR		BSN MEDICAL SAS Rue du Millénaire –BP22 72320 Vibraye Francia	N° Revisión:	1		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				25	08	17
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción		Empaque			
71500-01	Plegadiza por 10 unidades de 20 m x 10 cm		40 plegadizas en caja corrugada			
71500-05	Plegadiza por 1 unidad de 20 m x 7 cm		80 plegadizas en caja corrugada			
71500-06	Plegadiza por 1 unidad de 20 m x 10 cm		80 plegadizas en caja corrugada			
71500-07	Plegadiza por 12 unidades de 20 m x 7 cm		108 plegadizas en caja corrugada			
71500-08	Plegadiza por 12 unidades de 20 m x 7 cm		108 plegadizas en caja corrugada			
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
Prevendaje protector		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 2017DM-0016106	N/A		3 ABRIL DE 2027			
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						
Espuma protectora de poliuretano, muy delgada para ser usada bajo vendajes o cintas adhesivas. El sustrato es permeable al aire y al vapor del agua. • Protección de la piel para usar debajo del vendaje adhesivo (especialmente durante las actividades deportivas) • Reduce la irritación de la piel durante la remoción del vendaje						
5. Composición			Tipo / Grado		Nomenclatura	
Sustrato: espuma de poliuretano blanco			TECNICO		N/A	
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Peso g/m²		Test método internacional	12.3 – 16.0			
Espesor mm		Test método internacional	0.58 – 0.75			
Capacidad de estiramiento		Test método internacional	Minimo 100%			
Tracción a la ruptura N/cm		Test método internacional	Minimo 0.5			
7. Recomendaciones de uso						
Se recomienda aplicar el tensoban con la técnica en espiral, usando una ligera tensión, una superposición mínima entre espirales (vueltas) requeridas						
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, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el importador, el No. de Registro Sanitario, la composición, instrucciones y usos, contraindicaciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez. El Número de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.																	
9. Condiciones de almacenamiento																	
Mantener en lugar fresco y seco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 25°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 de modificación					
												Día		Mes		Año	
Leidy Torres Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios				Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist				Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche				02		09		20	
Fecha				Fecha				Fecha									
Día		Mes		Año		Día		Mes		Año		Día		Mes		Año	