

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 511		
TENSOPLAST VENDA ELASTICA ADHESIVA		BSN MEDICAL (PTY) LTD. SOUTH AFRICA	N° Revisión:	5		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				03	08	10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
71545-00	Rollo de 5 cm x 4.5 m	Termoencogible de 12 (plegadizas)				
71546-00	Rollo de 7.5 cm x 4.5 m	Termoencogible de 12 (plegadizas)				
71547-00	Rollo de 10 cm x 4.5 m	Termoencogible de 12 (plegadizas)				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
VENDAJE		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-0016818		N/A	13 SEPTIEMBRE 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						
Vendaje elástico adhesivo que brinda soporte, compresión y elasticidad a ligamentos y articulaciones lesionadas, o como vendaje preventivo. También como vendaje de retención después de cirugía general u ortopédica, sujeción de apósitos.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Soporte: Tela tejida porosa de Algodón y viscosa. Adhesivo: A base de caucho natural (látex), core de plástico para enrollar la venda.			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Ancho de la venda (cm)		SATM 309	± 0.2			
Longitud de estiramiento de la venda (m)		SATM 157	4.5 min			
Adhesión al acero (mN/mm)		SATM 159	100-400			
Masa Adhesiva (g/m²)		Método internacional	80 - 100			
7. Recomendaciones de uso						
Sensibilidad al látex o al caucho natural. Adhesivo poroso: permite el paso de aire. Bordes suaves y esponjosos, previenen marcas en la piel. La adhesividad mantiene el vendaje firmemente adherido a lo largo del área aplicada. Tejido fuerte en “S” y “Z” que soporta mejor la masa adhesiva y mantiene la venda en su lugar por más tiempo. Es para un solo uso. Después de levantar el vendaje, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo. Contiene Oxido de Zinc usado como aditivo para mejorar las propiedades de adhesividad.						
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						
La 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 y presentación comercial.						
9. Condiciones de almacenamiento						
Almacenar en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol, a temperatura no mayor a 25 °C y humedad relativa no mayor a 85%.						
10. Tiempo de vida						
4 años (48 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	María Fernanda Vargas Coordinador Gestión Calidad	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist – Dirección Técnica DC	10	07	2023	