

| 1. Denominación Comercial                                                 |                                                          | Fabricante                                                     | No. de Ficha            | FT - 530 |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|-----|-----|
| DELTA LITE® PLUS (VENDA SINTETICA PARA INMOVILIZACION DE FIBRA DE VIDRIO) |                                                          | BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO<br>para BSN medical Inc., USA | Nº Revisión:            | 6        |     |     |
|                                                                           |                                                          |                                                                | Fecha de creación       | Día      | Mes | Año |
|                                                                           |                                                          |                                                                |                         | 02       | 08  | 10  |
| 2. Descripción y Empaque de producto                                      |                                                          |                                                                |                         |          |     |     |
| NART / BNR                                                                | Descripción                                              |                                                                | Empaque                 |          |     |     |
| 73458-00                                                                  | DELTA LITE PLUS 2.5 cm x 1.8 m W 10 color blanco         |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-01                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m W 10 color blanco           |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-02                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6 m W 10 color blanco         |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-03                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6 m W 10 color blanco          |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-04                                                                  | DELTA LITE PLUS 12.5 cm x 3.6 m W 10 color blanco        |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-20                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m DEBL 10 color azul oscuro   |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-21                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6 m DEBL 10 color azul oscuro |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-22                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6m DEBL 10 color azul oscuro   |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-23                                                                  | DELTA LITE PLUS 12.5 cm x 3.6m DEBL 10 color azul oscuro |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-25                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m G 10 color verde            |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-26                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6m G 10 color verde           |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-27                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6m color verde                 |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-28                                                                  | DELTA LITE PLUS 12.5 cm x 3.6m G 10 color verde          |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-30                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m R 10 color rojo             |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-31                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6 m R 10 color rojo           |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-32                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6m R 10 color rojo             |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-33                                                                  | Bolsa x 1 unidad de 12.5 cm x 3.6m color rojo            |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-35                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m LIB 10 color azul claro     |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-36                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6m LIB 10 color azul claro    |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-37                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6m LIB 10 color azul claro     |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-38                                                                  | DELTA LITE PLUS 12.5 cm x 3.6m LIB 10 color azul claro   |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-45                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m BL 10 color negro           |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-46                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6m BL 10 color negro          |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-47                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6m BL 10 color negro           |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-55                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m PI 10 color rosado          |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-56                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6 m PI 10 color rosado        |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-57                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6 m PI 10 color rosado         |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-60                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m PURP 10 color purpura       |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-61                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6 m PURP 10 color purpura     |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-62                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6 m PURP 10 color purpura      |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-65                                                                  | DELTA LITE PLUS 5 cm x 3.6 m Y 10 color amarillo         |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-66                                                                  | DELTA LITE PLUS 7.5 cm x 3.6 m Y 10 color amarillo       |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |
| 73458-67                                                                  | DELTA LITE PLUS 10 cm x 3.6 m Y 10 color amarillo        |                                                                | 10 bolsas x sub-empaque |          |     |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                                                               |                                                                                                                    |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 73458-50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>DELTA LITE PLUS MIXPK 5 cm x 3.6m MULTI 10 colores surtidos</b>   |                                                               | 10 bolsas x sub-empaque                                                                                            |                     |
| 73458-51                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>DELTA LITE PLUS MIXPK 7.5 cm x 3.6m MULTI 10 colores surtidos</b> |                                                               | 10 bolsas x sub-empaque                                                                                            |                     |
| 73458-52                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>DELTA LITE PLUS MIXPK 10 cm x 3.6m MULTI 10 colores surtidos</b>  |                                                               | 10 bolsas x sub-empaque                                                                                            |                     |
| <b>Nombre genérico</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      | <b>Forma cosmética</b>                                        | <b>Producto Importado</b>                                                                                          |                     |
| VENDA SINTETICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      | N/A                                                           | SI                                                                                                                 | X NO N/A            |
| <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 2018DM-0003337-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      | N/A                                                           | 18 DICIEMBRE DE 2028                                                                                               |                     |
| <b>Modalidad de Registro Sanitario</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      | <b>Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria</b> |                                                                                                                    |                     |
| <b>Fabricar y Vender</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      | N/A                                                           | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia<br>PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80 |                     |
| <b>Importar y Vender</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      | X                                                             |                                                                                                                    |                     |
| <b>Importar Semi-Elaborar y Vender</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      | N/A                                                           |                                                                                                                    |                     |
| <b>Clasificación del Riesgo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      | I                                                             | <b>Productor</b>                                                                                                   | N/A                 |
| <b>¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      | NO                                                            | <b>Distribuidor</b>                                                                                                | X                   |
| <b>4. Descripción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                      |                                                               |                                                                                                                    |                     |
| Vendaje de inmovilización de fibra de vidrio, compuesta por sustratos tejidos impregnados con resina de poliuretano. El endurecimiento de la resina se inicia con la exposición a la humedad del ambiente o al agua, lo que hace que la venda se ponga rígida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                                               |                                                                                                                    |                     |
| <b>5. Composición</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                      |                                                               | <b>Tipo / Grado</b>                                                                                                | <b>Nomenclatura</b> |
| Venda para moldeo manufacturada de tela de fibra de vidrio, recubierta con resina hidrófila de Poliuretano.<br>Composición de Resina: 4,4 Difenil Metano Diisocianato, Benzoyl Chloride, Polydimetilsiloxano, 2,6 Di-tert-butil-4 Metilfenol, Polipropileno Glicol 425, Polipropileno Glicol 725, Dimorfolino Dietil Eter, Oxido de Polietileno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                                                               | TECNICO                                                                                                            | N/A                 |
| <b>6. Características del producto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      | <b>Método de análisis</b>                                     | <b>Tolerancia</b>                                                                                                  |                     |
| Rigidez de flexión (Kgfc-m-1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                      | WI-QC-076                                                     | Min.15 - Max. 30                                                                                                   |                     |
| Fuerza de Laminación (Kgfc-m-1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      | WI-QC-209                                                     | Min. 1                                                                                                             |                     |
| Tensión de desenrollado húmedo (min)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                      | WI-QC-079                                                     | 3 – 5                                                                                                              |                     |
| <b>7. Recomendaciones de uso</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                                                               |                                                                                                                    |                     |
| El vendaje está indicado para uso en la estabilización de fracturas, esguinces y torceduras u otros daños en los tejidos blandos. Aplicaciones ortésicas-protésicas y molduras repetitivas. Como precaución se debe usar guantes protectores de examinación, ya que la resina blanda se adhiere a la piel o a la ropa sin protección. No se aplique directamente a la piel del paciente. Si esto ocurre se debe limpiar la piel con alcohol para remover la resina.<br>La resina de poliuretano blanda contiene isocianatos, los que pueden causar sensibilización por inhalación y puede causar irritaciones en la piel y los ojos.<br>Tener precaución al manipular la bolsa metálica, pues cualquier pinchazo puede causar el endurecimiento prematuro del material de la venda.<br>Para remover la moldura, usar una sierra osciladora para molduras con navaja afilada.<br>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.<br>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. |                                                                      |                                                               |                                                                                                                    |                     |
| <b>8. Rotulado</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                      |                                                               |                                                                                                                    |                     |
| El empaque individual (plegadiza), debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, usos, instrucciones de uso, 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

En un lugar fresco, seco y protegido de la luz directa del sol a una temperatura inferior 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  |    |     |
| <b>Leslie Fernández Cabrera</b><br>Auxiliar Técnica y Asuntos<br>Regulatorios | <b>Maria Fernanda Vargas</b><br>Coordinador Gestión Calidad | <b>Karen Milena Martinez</b><br>Senior Regulatory Affairs<br>Specialist - Dirección Técnica DC | 01                    | 11  | 2023 |    |     |