

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha	
LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA (Tipo Comercio color blanco)	71123-00000-00 ½" X 1 Yarda	2	FT – 001	
	71123-00001-00 1" X 1 Yarda			
	71124-00000-00 ½" X 5 Yarda	Fabricante		
	71124-00002-00 1" X 5 Yarda			
	71124-00004-00 2" X 5 Yarda			
	71124-00005-00 3" X 5 Yarda			
	71124-00006-00 4" X 5 Yarda			
	72387-00000-00 ½" X 5 Yarda Tarjeta			
	72387-00001-00 1" X 5 Yarda Tarjeta			
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA		
CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO	N/A	Producto Importado		
		SI	NO	X
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria				
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria		
INVIMA 2006DM-0000211-R3	N/A	17 AGOSTO DE 2016		
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria		
Fabricar y Vender	X	BSN MEDICAL LIMITADA		
Importar y Vender	N/A			
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A			
Clasificación del Riesgo	I	Productor	X	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	No	Distribuidor	X	
3. Descripción				
Esparadrado de tela. Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, apósitos y vendajes				
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura	
Tela de viscosa, adhesivo: Caucho natural, Poliisobutileno, Oxido de Zinc, Lanolina, Resina Colofonia, Resinas Terpenofenólicas, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis (6-tert-butyl-p-cresol), Propilendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Isopropanol, Disolvente Alifático (1A).		TECNICO	N/A	
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia		
Gramaje de masa (g/m ²)	TPO 6302-2	115 ± 15		
Gramaje de soporte (g/m ²)	TPO 6302-1	95 - 130		
Poder adhesivo en acero(N/cm.)	TPO 6305-1	2.0 - 4.0		
Tensión de Desbobinado	TPO 6303-3	Max. 3.0		
Bioburden (UFC/g)	TPO 6314-17	Max. 500		
6. Recomendaciones de Uso				
<ul style="list-style-type: none"> 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. Es para un solo uso. Después de levantar el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de pegarlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. El material está fabricado con un soporte de tela con hidrorrepelente, el cual impide que se 				

humedezca. Sin embargo este mismo efecto, impide la normal transpiración de la piel y produce que este (Sudor) se acumule. En usos prolongados o de alto stress y sudoración por parte del paciente el esparadrapo puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a despegarse de la piel.

- Se recomienda cambiar el esparadrapo cada 6 horas.
- Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida)
- Este producto es NO HIPOALERGENICO.
- La masa adhesiva de este producto es fabricada con base en Cauchos sintéticos y Cauchos Naturales (Látex). La presencia del Látex natural, puede causar en casos aislados alergias y enrojecimientos sobre la zona sobre la cual se aplica. En caso de personas con antecedentes alérgicos al látex no Usar, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso.

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.

BSN MEDICAL LTDA., solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguna 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.

7. Empaque

Denominación	Empaque
Leukoplast tela ½" X 1 Yarda	Plegadiza x 24 un, 18pzas x caja corrugada, 432 unidades X caja corrugada.
Leukoplast tela 1" X 1 Yarda	Plegadiza x 12 un, 24pzas x caja corrugada, 288 unidades X caja corrugada.
Leukoplast tela ½" X 5 Yarda	Plegadiza x 12un., 12pzas x caja corrugada, 144 unidades X caja corrugada.
Leukoplast tela 1" X 5 Yarda	Plegadiza x 6 un., 24pzas x caja corrugada, 144 unidades X caja corrugada.
Leukoplast tela 2" X 5 Yarda	
Leukoplast tela 3" X 5 Yarda	
Leukoplast tela 4" X 5 Yarda	Plegadiza x 6 un., 12 pzas x caja corrugada, 72 unidades X caja corrugada
Leukoplast tela ½" X 5 Yarda Tarjeta	Dentro de plegadiza micro canal x 12 unidades
Leukoplast tela 1" X 5 Yarda Tarjeta	Dentro de plegadiza micro canal x 12 unidades

8. Rotulado

Carreto: número de lote y fecha de vencimiento. La plegadiza se identifica con el nombre del producto, presentación, No. de lote, nombre del fabricante, nombre del distribuidor y registro sanitario. La Corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación, contenido por caja corrugada y número de lote.

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 85%.**

10. Tiempo de Vida

3 años (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	
Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha		
			Día	Mes	Año
Claudia Lucy González Analista de Calidad	Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	Maria Fernanda Arias Jefe de Gestión de Calidad	15	06	2011