

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
APOSITO ADHESIVO LEUKOMED T	72381-00000-00 7.2cm x 5cm 72381-00001-00 8cm x 10cm 72381-00002-00 11cm x 14cm 72381-00003-00 7.2cm x 5cm	0	FT - 509
	Fabricante		
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
VENDAJE ADHESIVO ESTERIL	NA	Producto Importado	
		SI	X
NO			
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2007DM-0000791	NA	30 JULIO DE 2017	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	NA	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA		
Clasificación del Riesgo	Ila	Productor	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X
3. Descripción			
Aposito adhesivo estéril para cubrir y proteger heridas menores.			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Poliuretano, Polietileno y adhesivo acrílico.		TECNICO	NA
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia	
Poder adhesivo en acero (N/cm)	Test método internacional	> 1	
Ciclo de tratamiento (kGy)	Test método internacional	25	
6. Recomendaciones de Uso			
<p>Únicamente de uso externo Se recomienda cambiar el apósito cada 6 horas o cuando lo indique el médico.</p> <p>Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Este producto es HIPOALERGENICO.</p> <p>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 Por ser un adhesivo con base acrílica los casos de alergias en la piel muy rara vez se presentan. En caso de personas con antecedentes alérgicos a su componente, no Usar, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso</p>			
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 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

10 Plegadizas x 50 unidades de 5 cm X 7.2 cm. en caja corrugada
 10 plegadizas x 50 unidades de 8 cm X 10 cm. en caja corrugada
 10 plegadizas x 50 unidades de 11 cm X 14 cm. en caja corrugada
 40 plegadizas x 5 unidades de 5 cmX 7.2 cm. en caja corrugada

8. Rotulado

El empaque individual y 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, presentación comercial

9. Condiciones de Almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol.

10. Tiempo de Vida

3 años (36 meses)

11. Información Complementaria para Registro Sanitario

Cuenta Con Reportes de Tecnovigilancia	SI	X	NO	NA
Elaborado	Aprobado			Fecha
			Día	Mes
			Año	
Diana Marcela Montes Coordinador Técnico y Asuntos Legales	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales			02
			08	2010