

1. Denominación Comercial		Nart	No. Revisión	No. Ficha	
DELTA-DRY VENDA DE ALMOHADILLADO HIDROFUGA (ACOLCHADO RESISTENTE AL AGUA)		73443-00000-01 5 cm. x 2.4 m	2	FT - 516	
		73443-00001-01 7.5 cm. x 2.4 m			
		73443-00002-01 10 cm. x 2.4 m	<b>Fabricante</b>		
<b>Nombre Genérico</b>		<b>Forma Cosmética</b>	BSN MEDICAL INC., EE.UU		
VENDA SINTETICA		NA	<b>Producto Importado</b>		
			<b>SI</b>	<b>X</b>	<b>NO</b>
<b>2. 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 2011DM-0007273		NA	11 MAYO DE 2021		
<b>Modalidad De Registro Sanitario</b>				<b>Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria</b>	
<b>Fabricar y Vender</b>		NA	BSN MEDICAL LIMITADA		
<b>Importar y Vender</b>		X			
<b>Importar Semi-Elaborar y Vender</b>		NA			
<b>Clasificación del Riesgo</b>		I	<b>Productor</b>		NA
<b>¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?</b>		NO	<b>Distribuidor</b>		X
<b>3. Descripción</b>					
Vendaje de relleno que permite el paso del agua. Acolchado resistente al agua, para ser usado debajo de vendaje sintético para inmovilización y tratamientos de consolidación de fracturas					
<b>4. Composición</b>			<b>Tipo / Grado</b>	<b>Nomenclatura</b>	
Acolchado tejido compuesto por Nylon, Poliéster y Polipropileno recubierto por un lado con una capa fina de adhesivo acrílico libre de látex.			TECNICO	NA	
<b>5. Características del Producto</b>		<b>Método de Análisis</b>	<b>Tolerancia</b>		
Diámetro del rollo de la venda (mm)		Internacional	68 - 82		
Recubrimiento (gsm)		Internacional	1.2 – 2.8		
<b>6. Recomendaciones de Uso</b>					
<p>No usar ningún otro relleno.</p> <p>Solo para usar con moldes sintéticos.</p> <p>Cualquier herida debe ser vendada antes de aplicar el producto. El relleno Delta Dry está diseñado para permitir que pase el agua a través del material. El uso de Delta Dry con una férula de fibra de vidrio permite continuar con actividades cotidianas de baño, lavado y natación, si lo aprueba el médico.</p> <p>No introducir objetos dentro de la férula, no utilizar polvos, aceites ni lociones con base de aceite cerca de la férula. No hay instrucciones específicas para secar la férula. El agua se evacuará por el extremo inferior de la férula durante varios minutos después de haberse mojado.</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.					

<b>7. Empaque</b>							
6 Pegadizas x 12 rollos de 5 cm. x 2.4 m en caja corrugada 6 Plegadizas x 12 rollos de 7.5 cm. x 2.4 m en caja corrugada 6 Plegadizas x 12 rollos de 10 cm. x 2.4 m en caja corrugada							
<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, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, presentación comercial.							
<b>9. Condiciones de Almacenamiento</b>							
En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. <i>Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.</i>							
<b>10. Tiempo de Vida</b>							
N/A							
<b>11. Información Complementaria para Registro Sanitario</b>							
<b>Se cuenta con controles y generación de Reportes de Tecnovigilancia</b>				<b>SI</b>	<b>X</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
<b>Elaborada por</b>	<b>Revisada por</b>	<b>Aprobada por</b>	<b>Fecha</b>				
			<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>		
<b>Diana Marcela Montes</b> Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	<b>Amanda Lucia Torres</b> Analista de Calidad	<b>Ignacio Martínez Panesso</b> Gerente Técnico y Asuntos Legales	<b>15</b>	<b>07</b>	<b>2011</b>		