

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 513		
VENDAJE DE BAJA ADHERENICA CUTICELL IMPREGNADO CON UNGÜENTO HIDROFOBICO NO MEDICADO		DERMA SCIENCES CANADA Inc. CANADA PARA BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	4		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72539-00	Plegadiza x 10 unidades de 7,5 cm x 7,5 cm	60 Plegadizas en caja corrugada				
72539-01	Plegadiza x 50 unidades de 7,5 cm x 7,5 cm	12 Plegadizas en caja corrugada				
72539-02	Plegadiza x 10 unidades de 7,5 cm x 20 cm	30 Plegadizas en caja corrugada				
72539-03	Plegadiza x 50 unidades de 7,5 cm x 20 cm	6 Plegadizas en caja corrugada				
72539-04	Plegadiza x 25 unidades de 20 cm x 40 cm	6 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado		
APOSITO IMPREGNADO ESTERIL		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 2018DM-0001755-R1		N/A		29 ENERO DE 2028		
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						
<p>Vendaje con ungüento no medicado estéril, que asegura que la herida no sea afectada y ayuda a mantener un entorno húmedo que contribuye a la cicatrización de la herida. Debe ser usada como capa de contacto primario en heridas, en el tratamiento de heridas superficiales con exudación, tales como quemaduras, abrasiones, laceraciones, heridas por radiación y en puntos de injerto del donante y receptor.</p> <p>Libre de hilachas, no se deshilacha cuando se corta a la medida, no se carga a la herida con exceso de aceite, permite al exudado drenar fácilmente a una segunda gasa absorbente, beneficios de manejo y fácil aplicación.</p>						
5. Composición				Tipo / Grado	Nomenclatura	
Substrato: Urdimbre con Acetato. El urdimbre es tejido con un pequeño tamaño de malla definido y elaborado de una filástica de Acetato. Ungüento: neutral hidrofóbico, hecho a base de Alcoholes de Lanolina, Aceites y Grasas Minerales.				TECNICO	N/A	
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia		
Gramaje (g/m2)		Test método internacional		114 -124		
Esterilización		ISO 11137-1:2006		Radiación Gama		
Apariencia		Test método internacional		Vendaje impregnado uniforme		
7. Recomendaciones de uso						
<p>Antes de aplicar el vendaje debe limpiarse la herida del modo habitual y Colocar de forma plana sobre la herida. La compresa puede fijarse con una venda elástica o con un vendaje adhesivo para la fijación de apósitos. No debe usarse en pacientes con alergia demostrada a alguno de sus componentes. (Por ejemplo: al petrolato, alcohol de lanolina, alcohol cetearílico).</p> <p>Únicamente de uso externo.</p> <p>Contenido estéril mientras el envoltorio está intacto. De un solo uso. No deben esterilizarse de nuevo.</p> <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.</p> <p>BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho,</p>						

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

El envase primario y 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

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			
Elaborada por		Revisada por			Aprobada por		Fecha de modificación		
							Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios		Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios		28	03	2018
Fecha		Fecha			Fecha				
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	